

# Ansökningsformulär för studie på

## Klinisk fysiologi

### Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Fylla i ett ansökningsformulär per studie. Formuläret är nu uppdelat i 19 allmänna frågor om studien och sedan har varje sektion ett eget avsnitt. Ska det i studien tex göras ett hjärtultraljud och en PET-DT så fyller ni enbart i under avsnitten "Ifylles vid Hjärtultraljuds undersökningar och Ifylles vid PET/DT undersökningar".

Vid frågor, kontakta oss via telefon 0720-120637

1	<b>Studiens namn</b> (ange även ev. arbetsnamn / förkortningar)		
2	<b>Studiens frågeställning/syfte</b> (en eller två meningar)		
3	<b>Studieprotokollnummer</b>		
4	<b>Forskningshuvudman</b> (myndighet som ansvarar för forskning)		
5	<b>Ansvarig forskare</b> (namn, titel, tel, epost, postadress)		
6	<b>Patientansvarig verksamhet</b>		
7	<b>Site nummer</b>		
8	<b>Ytterligare kontaktperson(er) av betydelse</b> t.ex. FSSK, CRO-företag etc. (namn, titel, tel, epost)		
9	<b>Önskad undersökning</b> Ange både undersökningsnamn och kod (står i prislistan <a href="#">på hemsidan</a> ).		
10	<b>Finns godkänd etikansökan?</b>	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
11	<b>Ange under vilken period remisser kommer att skickas till Klinisk fysiologi</b>	Start [år-månad] Slut [år-månad]	
12	<b>Antal patienter/studiedeltagare</b>		
13	<b>Ska patienter/studiedeltagare bokas in inom en viss tidsperiod eller på en viss veckodag efter att Klinisk fysiologi erhållit remissen?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange tidsintervall eller veckodag	<input type="checkbox"/> NEJ
14	<b>Särskild vidareändring av bilder eller annan bildhantering?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange hur/till vem	<input type="checkbox"/> NEJ
15	<b>Tidsram för tolkning av bilder?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vilken inom [tim./arb.dagar]	<input type="checkbox"/> NEJ

16	<b>Tidsram för överföring av bilder?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vilken inom [tim./arb.dagar]	<input type="checkbox"/> NEJ
17	<b>Planeras uppstartsmöte där Klinisk fysiologi behöver delta?</b>	<input type="checkbox"/> Ja, ange datum	<input type="checkbox"/> NEJ
18	<b>Finansieras studien helt eller delvis genom ett privat företag?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vilket/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
19	<b>Hur ska undersökningar debiteras?</b>	<input type="checkbox"/> Internt SU/VGR ange ansvars nr.  <input type="checkbox"/> Meddelas senare	<input type="checkbox"/> Extern fakturering, faktureringsadress inkl. tel.nr. och epost för kontaktpersonfakturering

### Ifylles vid Hjärtultraljuds undersökningar

20	<b>Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar (alternativt "till progress, till läkning" etc.)</b>		
21	<b>Särskilda krav på undersökningsutrustning?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
22	<b>Behövs studiespecifik utbildning av personal?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
23	<b>För hjärtultraljud <u>ange alltid</u> önskade parametrar (t.ex. LVEF)</b>		
24	<b>Speciella patientförberedelser? (t.ex. viss medicinering)</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
25	<b>Behov av särskild patientövervakning?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
26	<b>Särskild bildtagning?</b>	<input type="checkbox"/> JA, förteckning bifogas ansökan. Namn på bifogat dokument inkl sida anges nedan	<input type="checkbox"/> NEJ
27	<b>Särskilda mätparametrar?</b>	<input type="checkbox"/> JA, nedan anges vilken/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
28	<b>Särskild tolkning av mätresultat/bilder?</b>	<input type="checkbox"/> JA, enligt särskilt studieformulär	<input type="checkbox"/> NEJ
29	<b>Vad är undersökningens syfte i studien? (t ex svikt, klaffstenos mm)</b>		

### Ifylles vid Lung-och arbetsfysiologiska undersökningar

30	<b>Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar (alternativt "till progress, till läkning" etc.)</b>		
31	<b>Särskilda krav på undersökningsutrustning?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
32	<b>Behövs studiespecifik utbildning av personal?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ

<b>33</b>	<b>Särskilda mätparametrar?</b> (exempelvis SVC, FVC)	<input type="checkbox"/> JA, anges vilken/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>34</b>	<b>Behövs speciella patientförberedelser?</b> (exempelvis viss medicinering med luftrörsvidgande)	<input type="checkbox"/> JA, anges vilken/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>35</b>	<b>Särskild tolkning av mätresultat?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>36</b>	<b>Särskilt referensmaterial för utlåtande?</b> (t.ex. "Hedenströms normalmaterial för spirometri")	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>37</b>	<b>Önskas mätning av diffusionskapacitet?</b>	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
	<b>Önskas i så fall Hb-korrigerigering av mätresultatet?</b>	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ

### Ifyllas vid olika typer av skintigrafi

<b>38</b>	<b>Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar</b> (alternativt "till progress, till läkning" etc.)		
<b>39</b>	<b>Särskilda krav på undersökningsutrustning?</b> (t.ex. utförs på samma kamera)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>40</b>	<b>Behövs studiespecifik utbildning av personal?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>41</b>	<b>Behövs särskilda patientförberedelser?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>42</b>	<b>Bildtagning enligt rutin?</b>	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>43</b>	<b>Behövs särskild mätning, tolkning eller bildöverföring</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>44</b>	<b>Behöver vi fylla i frågeformulär?</b> (CRF mm)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>45</b>	<b>Är strålskydd godkänt i EPM ansökan?</b>	<input type="checkbox"/> JA, bifoga EPM godkännande med stråldosrestriktion	<input type="checkbox"/> NEJ

### Ifylles vid PET/DT undersökningar

<b>46</b>	<b>Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar</b> (alternativt "till progress, till läkning" etc.)		
<b>47</b>	<b>Särskilda krav på undersökningsutrustning?</b> (t.ex. utförs på samma kamera)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>48</b>	<b>Behövs studiespecifik utbildning av personal?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>49</b>	<b>Önskas Diagnostisk DT?</b>	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ

<b>50</b>	<b>Om det behövs särskild mätning, tolkning eller bildöverföring av diagnostisk DT?</b>	VIKTIGT att då skicka separat ansökan till radiologi. Diagnostisk DT kan utföras i samband med PET/DT men överföring och granskning görs av radiologi.	
<b>51</b>	<b>Behövs mätningar eller insamlingar med fantom på kameran systemet inför uppstart?</b>	<input type="checkbox"/> JA, bifoga underlag <input type="checkbox"/> VET EJ	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>52</b>	<b>Finns definierade protokoll för insamling och bildprocessning?</b>  <b>Behövs särskilda protokoll skapas för insamling och bildprocessning i studien?</b> (om ni har svårt att hitta denna information fyll i VET EJ)	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> VET EJ  <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> VET EJ	<input type="checkbox"/> NEJ  <input type="checkbox"/> NEJ
<b>53</b>	<b>Bildhantering:</b> <b>Arkivering enligt klinisk rutin (BFR)</b>  <b>Annan bildöverföring som till externt företag/portal</b>	<input type="checkbox"/> JA  <input type="checkbox"/> JA, Om ja, specificera	<input type="checkbox"/> NEJ  <input type="checkbox"/> NEJ
<b>54</b>	<b>Ange spårämne(n)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>18</sup> F-FDG <input type="checkbox"/> <sup>68</sup> Ga-PSMA <input type="checkbox"/> Annat	<input type="checkbox"/> <sup>68</sup> Ga-DOTATATE/TOC <input type="checkbox"/> <sup>18</sup> F-FET
<b>55</b>	<b>Är strålskydd godkänt i EPM ansökan?</b>	<input type="checkbox"/> JA, bifoga EPM godkännande med stråldosrestriktion	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>Ifylls vid PET/MR undersökningar</b>			
<b>56</b>	<b>Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar</b> (alternativt "till progress, till läkning" etc.)		
<b>57</b>	<b>Särskilda krav på undersökningsutrustning?</b> (t.ex. utförs på samma kamera)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>58</b>	<b>Behövs studiespecifik utbildning av personal?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>59</b>	<b>Vilka/vilket organ ska undersökas?</b>		
<b>60</b>	<b>Önskas specifika MR sekvenser?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>61</b>	<b>Bildhantering:</b> <b>Arkivering enligt klinisk rutin (BFR)</b>  <b>Annan bildöverföring som till externt företag/portal</b>	<input type="checkbox"/> JA  <input type="checkbox"/> JA, Om ja, specificera	<input type="checkbox"/> NEJ  <input type="checkbox"/> NEJ

<b>62</b>	<b>Behövs mätning eller tolkning?</b> (ska tolkning av MR sekvenser ske behövs en separat ansökan skickas till radiologi)	PET: <input type="checkbox"/> JA, MR: <input type="checkbox"/> JA Om ja, bifoga underlag	<input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/> NEJ
<b>63</b>	<b>Behövs mätningar eller insamlingar med fantom på kamerasytemet inför uppstart?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad Om ja, bifoga underlag	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>64</b>	<b>Finns definierade protokoll för insamling och bildprocessning?</b>	<input type="checkbox"/> JA, ange vad Om ja, bifoga underlag	<input type="checkbox"/> NEJ
<b>65</b>	<b>Ange spårämne(n)</b>	<input type="checkbox"/> <sup>18</sup> F-FDG <input type="checkbox"/> <sup>68</sup> Ga-PSMA <input type="checkbox"/> Annat	<input type="checkbox"/> <sup>68</sup> Ga-DOTATATE/TOC <input type="checkbox"/> <sup>18</sup> F-FET
<b>66</b>	<b>Är strålskydd godkänt i EPM ansökan?</b>	<input type="checkbox"/> JA, bifoga EPM godkännande med stråldosrestriktion	<input type="checkbox"/> NEJ

Mejlas till Funktionsbrevlådan [su.klinfys.studier@vgregion.se](mailto:su.klinfys.studier@vgregion.se)

För studier där avtal/överenskommelse ingåtts ska remisser innehålla studienamn, SKF.nr (finns angivet i avtal/överenskommelse), Beställarens ansvars.nr, patientens studie-ID samt önskat undersökningsdatum/vecka.