Ange verksamhet/projekt
Klinisk fysiologi/KPF

Ange typ av dokument: Studier
Ange datum: 2024-04-22
Version 2.0

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 0720-12 06 37

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

16	**Tidsram för överföring av bilder?**	☐ JA, ange vilken inom [tim./arb.dagar]	☐ NEJ
17	**Planeras uppstartsmöte där Klinisk fysiologi behöver delta?**	☐ Ja, ange datum	☐ NEJ
18	**Finansieras studien helt eller delvis genom ett privat företag?**	☐ JA, ange vilket/vilka	☐ NEJ
19	**Hur ska undersökningar debiteras?**	☐ Internt SU/VGR ange ansvars nr. ☐ Meddelas senare	☐ Extern fakturering, faktureringsadress inkl. tel.nr. och epost för kontaktpersonfakturering
Ifylles vid Hjärtultraljuds undersökningar			
20	**Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar** (alternativt ”till progress, till läkning” etc.)		
21	**Särskilda krav på undersökningsutrustning?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
22	**Behövs studiespecifik utbildning av personal?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
23	**För hjärtultraljud <u>ange alltid</u> önskade parametrar** (t.ex. LVEF)		
24	**Speciella patientförberedelser?** (t.ex. viss medicinering)	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
25	**Behov av särskild patientövervakning?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
26	**Särskild bildtagning?**	☐ JA, förteckning bifogas ansökan. Namn på bifogat dokument inkl sida anges nedan	☐ NEJ
27	**Särskilda mätparametrar?**	☐ JA, nedan anges vilken/vilka	☐ NEJ
28	**Särskild tolkning av mätresultat/bilder?**	☐ JA, enligt särskilt studieformulär	☐ NEJ
29	**Vad är undersökningens syfte i studien?** (t ex svikt, klaffstenos mm)		
Ifylles vid Lung-och arbetsfysiologiska undersökningar			
30	**Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar** (alternativt ”till progress, till läkning” etc.)		
31	**Särskilda krav på undersökningsutrustning?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
32	**Behövs studiespecifik utbildning av personal?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ

33	**Särskilda mätparametrar?** (exempelvis SVC, FVC)	☐ JA, anges vilken/vilka	☐ NEJ
34	**Behövs speciella patientförberedelser?** (exempelvis viss medicinering med luftrörsvidgande)	☐ JA, anges vilken/vilka	☐ NEJ
35	**Särskild tolkning av mätresultat?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
36	**Särskilt referensmaterial för utlåtande?** (t.ex. ”Hedenströms normalmaterial för spirometri”)	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
37	**Önskas mätning av diffusionskapacitet?** **Önskas i så fall Hb-korrigering av mätresultatet?**	☐ JA ☐ JA	☐ NEJ ☐ NEJ
Ifyllas vid olika typer av skintigrafi			
38	**Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar** (alternativt ”till progress, till läkning” etc.)		
39	**Särskilda krav på undersökningsutrustning?** (t.ex. utförs på samma kamera)	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
40	**Behövs studiespecifik utbildning av personal?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
41	**Behövs särskilda patientförberedelser?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
42	**Bildtagning enligt rutin?**	☐ JA	☐ NEJ
43	**Behövs särskild mätning, tolkning eller bildöverföring**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
44	**Behöver vi fylla i frågeformulär?** (CRF mm)	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
45	**Är strålskydd godkänt i EPM ansökan?**	☐ JA, bifoga EPM godkännande med stråldosrestriktion	☐ NEJ
Ifylles vid PET/DT undersökningar			
46	**Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar** (alternativt ”till progress, till läkning” etc.)		
47	**Särskilda krav på undersökningsutrustning?** (t.ex. utförs på samma kamera)	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
48	**Behövs studiespecifik utbildning av personal?**	☐ JA, ange vad	☐ NEJ
49	**Önskas Diagnostisk DT?**	☐ JA	☐ NEJ

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

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

Mejlas till Funktionsbrevlådan 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.

Driftsmötesformulär

(OBS! fylls ej i av Sökande)

VÖL-bedömning inför driftsmöte:

Etikansökan samt godkännande inkl. strålskyddsgodkännande (om tillämpligt) finns och VÖL anser att patientsäkerhetsaspekter är tillgodosedda:

☐ JA ☐ NEJ Ev. kommentar:

Summering: Medicinskt och schemamässigt OK

☐ JA ☐ NEJ Ev. VÖL kommentar:

Driftsmöte

[Datum, kommentar, signatur]

☐ Genomförande

☐ Avslag

☐ Köställan, ny kontakt om mån

Föreslagen prissättning:

☐ OK ☐ Till SEC för färdigställande