



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?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> JA, ange tidsintervall eller veckodag	<input type="checkbox"/> NEJ
14	Särskild vidareändring av bilder eller annan bildhantering?	<input type="checkbox"/> JA, ange hur/till vem	<input type="checkbox"/> NEJ
15	Tidsram för tolkning av bilder?	<input type="checkbox"/> JA, ange vilken inom [tim./arb.dagar]	<input type="checkbox"/> NEJ

16	Tidsram för överföring av bilder?	<input type="checkbox"/> JA, ange vilken inom [tim./arb.dagar]	<input type="checkbox"/> NEJ
17	Planeras uppstartsmöte där Klinisk fysiologi behöver delta?	<input type="checkbox"/> Ja, ange datum	<input type="checkbox"/> NEJ
18	Finansieras studien helt eller delvis genom ett privat företag?	<input type="checkbox"/> JA, ange vilket/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
19	Hur ska undersökningar debiteras?	<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	Antal undersökningar per patient och ev tidsintervall mellan undersökningar (alternativt "till progress, till läkning" etc.)		
21	Särskilda krav på undersökningsutrustning?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
22	Behövs studiespecifik utbildning av personal?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
23	För hjärtultraljud <u>ange alltid</u> önskade parametrar (t.ex. LVEF)		
24	Speciella patientförberedelser? (t.ex. viss medicinering)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
25	Behov av särskild patientövervakning?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
26	Särskild bildtagning?	<input type="checkbox"/> JA, förteckning bifogas ansökan. Namn på bifogat dokument inkl sida anges nedan	<input type="checkbox"/> NEJ
27	Särskilda mätparametrar?	<input type="checkbox"/> JA, nedan anges vilken/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
28	Särskild tolkning av mätresultat/bilder?	<input type="checkbox"/> JA, enligt särskilt studieformulär	<input type="checkbox"/> 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?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
32	Behövs studiespecifik utbildning av personal?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ

33	Särskilda mätparametrar? (exempelvis SVC, FVC)	<input type="checkbox"/> JA, anges vilken/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
34	Behövs speciella patientförberedelser? (exempelvis viss medicinering med luftrörsvidgande)	<input type="checkbox"/> JA, anges vilken/vilka	<input type="checkbox"/> NEJ
35	Särskild tolkning av mätresultat?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
36	Särskilt referensmaterial för utlåtande? (t.ex. "Hedenströms normalmaterial för spirometri")	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
37	Önskas mätning av diffusionskapacitet?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
	Önskas i så fall Hb-korrigerig av mätresultatet?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
40	Behövs studiespecifik utbildning av personal?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
41	Behövs särskilda patientförberedelser?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
42	Bildtagning enligt rutin?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEJ
43	Behövs särskild mätning, tolkning eller bildöverföring	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
44	Behöver vi fylla i frågeformulär? (CRF mm)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
45	Är strålskydd godkänt i EPM ansökan?	<input type="checkbox"/> JA, bifoga EPM godkännande med stråldosrestriktion	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
48	Behövs studiespecifik utbildning av personal?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
49	Önskas Diagnostisk DT?	<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> 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 kameran systemet inför uppstart?	<input type="checkbox"/> JA, bifoga underlag <input type="checkbox"/> VET EJ	<input type="checkbox"/> 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)	<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
53	Bildhantering: Arkivering enligt klinisk rutin (BFR) Annan bildöverföring som till externt företag/portal	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> JA, Om ja, specificera	<input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/> NEJ
54	Ange spårämne(n)	<input type="checkbox"/> ¹⁸ F-FDG <input type="checkbox"/> ⁶⁸ Ga-PSMA <input type="checkbox"/> Annat	<input type="checkbox"/> ⁶⁸ Ga-DOTATATE/TOC <input type="checkbox"/> ¹⁸ F-FET
55	Är strålskydd godkänt i EPM ansökan?	<input type="checkbox"/> JA, bifoga EPM godkännande med stråldosrestriktion	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
58	Behövs studiespecifik utbildning av personal?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
59	Vilka/vilket organ ska undersökas?		
60	Önskas specifika MR sekvenser?	<input type="checkbox"/> JA, ange vad	<input type="checkbox"/> NEJ
61	Bildhantering: Arkivering enligt klinisk rutin (BFR) Annan bildöverföring som till externt företag/portal	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> JA, Om ja, specificera	<input type="checkbox"/> NEJ <input type="checkbox"/> NEJ

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

Köställen, ny kontakt om mån

Föreslagen prissättning:

OK Till SEC för färdigställande