ANMÄLNINGSBLANKETT FORSKNINGSRÅDET

Tema Cancer, Karolinska universitetssjukhuset

|  |  |
| --- | --- |
| Protokolltitel (fullständig titel) |       |
| Kortnamn |       |
| Ansvarig prövare Karolinska |       |
| Anmälningsdatum |        | Fo-rådetsärendenr:       (fylls i av Fo-rådet) |
| Typ av studie | [ ]  Läkemedel [ ]  Provtagning[ ]  Strål\* [ ]  Omvårdnad[ ]  Kirurgi [ ]  Medicinsk-teknisk[ ]  Cellterapi [ ]  Annat:       |
| Prospektiv/retrospektiv | [ ]  Prospektiv [ ]  Retrospektiv [ ]  Registerstudie |
| Studiens fas | [ ]  Fas 0 [ ]  Fas 1 [ ]  Fas 1–2 [ ]  Fas 2[ ]  Fas 2–3 [ ]  Fas 3 [ ]  Fas 3–4 [ ]  Fas 4[ ]  Annan: [ ]  Ej tillämpl |
| First-in-man | [ ]  Ja [ ]  Nej  |
| Singel-/multicenter | [ ]  Singelcenter [ ]  Multicenter |
| Forskningshuvudman i Sverige |       |
| Sponsor (sjukhus, företag etc) |       |
| Sponsor utanför EU | [ ]  Ja [ ]  Nej |
| ME/FO inom Tema Cancer | [ ]  ME Hematologi [ ]  ME Huvud hals lunga hud[ ]  ME Bäckencancer [ ]  ME Övre buk [ ]  ME Bröst endokrin sarkom [ ]  ME CAST[ ]  FO Strålbehandling [ ]        |
| Planerad rekryteringstid | Från år/mån       Till år/mån       |
| Patientunderlag på Tema Cancer |       /år Planerad inklusion på Tema Cancer       |
| Var på sjukhuset planeras studien inkludera | [ ]  Solna [ ]  Huddinge |
| Finns konkurrerande studier | [ ]  Ja [ ]  Nej [ ]  Vet ej |
| Om ja, vilken/vilka |       |
| Motivera varför studien ändå kan genomföras |       |
| Finansiering av studien | [ ]  Ja [ ]  Nej [ ]  Inte tillräcklig |
| Motivera |       |
| Vilka extra resurser kräver studien av sjukhuset? | [ ]  Läkarbesök [ ]  Sjuksköterskebesök[ ]  Behandlingstider [ ]  Röntgenundersökningar[ ]  PET/MR [ ]        |
| Finns dessa extra resurser idag tillgängliga? | [ ]  Ja [ ]  Nej [ ]  Vet ej |
| Motivera |       |

|  |  |
| --- | --- |
| Har du intressekonflikt i sponsrande företag? | [ ]  Ja [ ]  Nej (Avser senaste fem åren) |
| Om Ja, typ | [ ]  Ägande/aktier [ ]  Patent[ ]  Betalda uppdrag [ ]  ”Sponsored professorship” |
| Har du under de senaste fem åren drivit fler prövningar åt samma företag | [ ]  Ja [ ]  Nej |

För anmälan till Forskningsrådet: Mejla studieprotokoll, en studiesammanfattning i en powerpointfil (3–4 bilder) samt denna ifyllda och sparade blankett till Forskningsrådet, forskningsrad.karolinska@sll.se senast fem dagar före mötet.

\*Studie som innehåller strålbehandling, kontakta verksamhetschefen vid FO Strål.