

Ansökan forskningsstudier BFC

En ansökan gäller för samtliga forskningsråd (Röntgen-CT-UL, MR, PET).

OBS! Ansökan för forskning på universitetets **PET/MR**-kamera görs separat till Uppsala universitet. Kontakta Anders Lundberg, forskningskoordinator, för information om ansökningsförfarande, anders.lundberg@radiol.uu.se

Det är viktigt att ansökan fylls i så noggrant som möjligt för snabb hantering. Saknas relevanta uppgifter vid forskningsrådets möte, kommer ansökan att behöva bordläggas tills dessa inkommer.

För dig som ska göra studier på BFC är det viktigt att ansökan finns 1 - 2 veckor före nästa FoU-rådsmöte.

Sammanträdesdatum för respektive forskningsråd: se BFC:s hemsida.

Denna ansökan fylls i av ansvarig prövare och gäller studier med samtliga modaliteter:

CT, MR, PET/CT, Ultraljud och konventionell röntgen.

Ansökan tas upp i det BFC forskningsråd för den modalitet som i första hand används i studien.

Om fler modaliteter ingår i en studie samråder forskningsråden vid BFC internt för handläggning och gemensamt beslut till sökande.

Vid ansökan till MR-FoU-råd kontaktas radiolog som kan vara föredragande vid mötet.

Till ansökan skall bifogas:

Studieprotokoll

Bildtagningsmanual (gäller ej PET-CT)

EPM ansökan

EPM beslut (kan kompletteras i efterhand)

För studier med joniserande strålning: Ansökan om etikprövning – Bilaga 11 Stråldosbilaga

FoU-råd för studier omfattande CT, Ultraljud och konventionell röntgen:

Anders Sundin (kontaktperson) Anders.Sundin@radiol.uu.se

Antonina Bergman Antonina.Bergman@akademiska.se

Pär Dahlman Par.Dahlman@akademiska.se

Adel Shalabi Adel.Shalabi@akademiska.se

FoU-råd för studier omfattande MR

Håkan Ahlström (kontaktperson) Hakan.Ahlstrom@akademiska.se

Tomas Bjerner Tomas.Bjerner@akademiska.se

Johan Wikström Johan.Wikstrom@akademiska.se

Adel Shalabi Adel.Shalabi@akademiska.se

FoU-råd för studier omfattande PET/CT

Gunnar Antoni (kontaktperson) Gunnar.Antoni@akademiska.se

Jens Sörensen Jens.Sorensen@akademiska.se

Anders Sundin Anders.Sundin@radiol.uu.se

Mark Lubberink Mark.Lubberink@akademiska.se

Adel Shalabi Adel.Shalabi@akademiska.se

	FYLLS I FÖR <u>ALLA</u> STUDIER PÅ BFC:
Datum för insändande av ansökan:	
Ansvarig prövare (<i>namn, tel., e-post</i>):	
Ansvarig forskningssjuksköterska eller projektansvarig (<i>namn, tel., e-post</i>):	
Namn på studien: Protokollnummer/studienamn:	
Studietyp:	<input type="checkbox"/> Akademisk <input type="checkbox"/> Externt sponsrad (företag)
Sponsor:	
Studieperiod:	
Syfte med studien:	
Modaliteter:	<input type="checkbox"/> Konventionell röntgen <input type="checkbox"/> Ultraljud <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MR <input type="checkbox"/> PET <input type="checkbox"/> PET/CT <input type="checkbox"/> Scintigrafi/SPECT

Arkivering/Utvärdering av bilder:	<input type="checkbox"/> RECIST <input type="checkbox"/> iRECIST <input type="checkbox"/> irRECIST <input type="checkbox"/> Cheson <input type="checkbox"/> RANO <input type="checkbox"/> Sändning av pseudonymiserad data till uppdragsgivare <input type="checkbox"/> Annat _____
Antal patienter:	
Antal undersökningstillfällen per patient:	Antal: varav antal per klinisk rutin:
Godkännande alt. status etikprövningsmyndigheten (EPM): (ååmmdd, diarienr.)	
Dosrestriktion från SSM/EPM (om aktuellt)	
Om kontakt är etablerad– med radiolog eller forskare vid BFC (namn, tel., e-post):	
Fakturering: 1) Intern faktura (=EBO) 2) Extern faktura Ansvar/projektnr: (kan kompletteras senare)	Faktureringsadress gällande extern faktura:
Hur finansieras projektet vid akademisk studie.	
Arkivering/utvärdering av bildmaterial	<input type="checkbox"/> Kliniskt PACS <input type="checkbox"/> Forsknings-PACS <input type="checkbox"/> PET-PACS

Ifylld blankett skickas till: BFCforskningsrad@akademiska.se

Monika Gelotte

Forskningssjuksköterska, Forskningskoordinator BFC, UU

Tel. 018-6114765

BILAGA 1	FYLLS I FÖR MR-STUDIER:
Fältstyrka MR 1,5 Tesla alt. 3 Tesla	
MR-protokoll <i>Beskriv så detaljerat som möjligt så att en tidsåtgång kan beräknas</i>	
Ange ansvarig radiolog/fysiker på BFC (se sid 1) <i>(namn, tel., e-post)</i>	
Ansvarig röntgensjuksköterska på BFC (ifylls av rådet) <i>(namn, tel., e-post)</i>	
Behov av MR-körkort, om Ja, antal <i>(gärna namn på dessa)</i>	
Patch och/eller clinical science keys. <i>(Gäller ej kliniska MR-sekvenser)</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Om ja, vilken?
Om ja på ovanstående: Finns avtal enl. Philips Master Research Agreement.	

BILAGA 2	FYLLS I FÖR PET/CT-STUDIER
Radiokemi (tracer)/metabolitanalys/ blodprover	
Studieomfattning (totalt antal PET undersökningar, PET- tracer(s) och antal individer)	
Planerad studiestart och förväntad tid för insamling av PET-data	
Medverkande forskare från BFC och roll i projektet (namn, tel., e-post)	Vetenskaplig roll projektet (förste/siste författare): JA/NEJ
Ansvarig för utvärdering av PET- data	Namn:
Försökspersoner med eller utan klinisk diagnostisk	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEJ
Pseudonymisering	<input type="checkbox"/> Enligt GDPR-lagen pseudonymiseras försökspersonerna enligt PET-Centrum's kodnyckel Alternativt <input type="checkbox"/> förser projektansvarig PET Centrum med kodnyckel för försökspersonerna.
Om undersökningen inte skall utföras enligt kliniskt standarprotokoll bifogas en forskningsplan med syfte och kort bakgrundsinformation	

<p>Ansökan om etikprövning – Bilaga 11, Stråldosbilaga (dosrestriktion) skall finnas bifogad anmälan om studien kräver undersökningar med joniserande strålning utöver klinisk rutin. Kontakta Gunnar Antoni om du behöver hjälp med stråldosbilagan</p>	
--	--

<p style="text-align: center;">BILAGA 3</p>	<p style="text-align: center;">FYLLS I FÖR CT OCH KONVENTIONELL RÖNTGEN-STUDIER</p>
<p>Om undersökningen inte skall utföras enligt kliniskt standarprotokoll skall information kring begärd undersökning finnas bifogad till anmälan som ett separat dokument.</p>	
<p>Ansökan om etikprövning – Bilaga 11, Stråldosbilaga (dosrestriktion) eller motsvarande skall finnas bifogad anmälan om studien kräver undersökningar med joniserande strålning utöver klinisk rutin.</p> <p>Det skall klart och tydligt anges var den informationen finns tillgänglig.</p>	<p>Ange filnamn samt sidnummer i bifogad fil.</p>