

Ansökan om forskningsstudier vid Bild- och funktionsmedicinskt centrum (BFC)

Samma ansökan gäller för samtliga forskningsråd (röntgen - datortomografi (DT) - ultraljud, dual energy x-ray absorptiometry (DEXA), magnetkamera (MRT) samt positronemissionstomografi (PET)

OBS! Vid ansökan för forskning på PET/MR-kamera kontakta Anders Lundberg, forskningskoordinator för information om ansökningsförfarande.

anders.lundberg@akademiska.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 uppgifter inkommer.

Ansökan ska vara inskickad senast 2 veckor före nästa FoU-rådsmöte.

Sammanträdesdatum för respektive forskningsråd: Se BFC:s hemsida.

Ansvarig prövare fyller i ansökan och mailar föredragande radiolog.

Om fler modaliteter ingår i en studie samråder forskningsråden vid BFC internt för handläggning och gemensamt beslut till sökande. Ansökan måste vara komplett ifylld för alla modaliteter.

Till ansökan skall bifogas

Studieprotokoll

Bildtagningsmanual (gäller ej PET-DT)

Läkemedelsverket (LV) / Clinical Trials Information System (CTIS) ansökan med stråldosbilaga om den finns tillgänglig för studier med joniserande strålning.

LV / CTIS beslut med stråldosbilaga om den finns tillgänglig.

FoU-råd för studier med DT, Ultraljud, konventionell röntgen och DEXA

Radiologer

Per Liss (ordförande) per.liss@akademiska.se

Pär Dahlman par.dahlman@akademiska.se

Per Eckerbom per.eckerbom@akademiska.se

Sjukhusfysiker

Per-Erik Åslund per-erik.aslund@akademiska.se

FoU-råd för studier med MRT

För ärende till MRT-forskningsrådet ska en av nedanstående vara kontaktad senast en vecka före mötet.

Radiologer

Johan Wikström (ordförande) johan.wikstrom@akademiska.se

Per Liss per.liss@akademiska.se

Håkan Ahlström hakan.ahlstrom@akademiska.se

Per Eckerbom per.eckerbom@akademiska.se

MR fysiker

Johan Berglund johan.berglund@akademiska.se

FoU-råd för studier med PET-DT

Gunnar Antoni (ordförande) gunnar.antoni@akademiska.se

Jens Sörensen jens.sorensen@akademiska.se

Mark Lubberink mark.lubberink@akademiska.se

Håkan Ahlström hakan.ahlstrom@akademiska.se

Torsten Danfors torsten.danfors@akademiska.se

Olof Eriksson olof.eriksson@ilk.uu.se

Jonathan Sigfridsson Jonathan.Sigfridsson@akademiska.se

Ifylld blankett skickas till: BFCforskningsrad@akademiska.se

Monika Gelotte

Forskningssjuksköterska, Forskningskoordinator BFC. Tel. 018-617 51 37, 072-204 90 66

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

	<input type="checkbox"/> PET/CT _____ <input type="checkbox"/> Scintigrafi/SPECT _____ <input type="checkbox"/> DEXA _____ <input type="checkbox"/> Ultraljud _____ <input type="checkbox"/> Ultraljudsledd Biopsi _____ <input type="checkbox"/> CT-ledd Biopsi _____
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"/> Annat _____
Antal patienter:	
Antal undersökningstillfällen per patient:	Antal: varav antal per klinisk rutin:
Godkännande alt. status etikprövningsmyndigheten (EPM): (ååmmdd, diarienr.)	
Dosrestriktion från Strålskyddsmyndigheten (SSM)/EPM (om aktuellt)	
Om kontakt är etablerad med radiolog eller forskare vid BFC (namn, tel., e-post):	

Fakturerings: 1. Intern faktura (=EBO) 2. Extern faktura Ansvaret/projektnummer: (kan kompletteras senare)	Faktureringsadress gällande extern faktura:
Hur finansieras projektet vid akademisk studie.	
Arkivering av bildmaterial. BFC beslutar om inget annat anges.	<input type="checkbox"/> Kliniskt PACS <input type="checkbox"/> FoUU -PACS <input type="checkbox"/> PET-PACS <input type="checkbox"/> Sändning av data till uppdragsgivare

BILAGA 1	FYLLS I FÖR MRT STUDIER:
Fältstyrka MR 1,5 Tesla alt. 3 Tesla	
MR-protokoll Beskriv så detaljerat som möjligt så att en tidsåtgång kan beräknas	
Om patch, clinical science keys, funktionella tekniker eller post processing behöves, vilken fysiker har kontaktats?	
Ange ansvarig radiolog och fysiker på BFC (se sid 2) <i>(namn, tel., e-post)</i>	
Ansvaret röntgensjuksköterska på BFC (ifylls av rådet) <i>(namn, tel., e-post)</i>	

Föreligger behov av MR-körkort?	Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Behövs Patch?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Om ja, vilken? Finns ifyllt Patch-formulär?
Behövs Clinical Science Key?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Om ja, vilken/vilka? Finns ifyllt avtal enl. Philips Master Research Agreement?
Ansvarig föredragande radiolog i MR-forskningsrådet skall vara kontaktad senast 1 - 2 veckor före mötet	

BILAGA 2	FYLLS I FÖR PET-DT 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-Centrums kodnyckel <input type="checkbox"/> Alternativt förser projektansvarig PET-Centrum med kodnyckel för försökspersonerna.
Om undersökningen inte skall utföras enligt kliniskt standardprotokoll bifogas en forskningsplan med syfte och kort bakgrundsinformation	
Ansökan om etikprövning – LV / CTIS eller motsvarande, skall finnas bifogad anmälan om studien kräver undersökningar med joniserande strålning utöver klinisk rutin. Kontakta Gunnar Antoni om du behöver hjälp med stråldosbilagan	

BILAGA 3	FYLLS I FÖR CT KONVENTIONELL RÖNTGEN och DEXA-STUDIER
Ange önskad undersökning/undersökningsprotokoll (exempelvis CT thorax, CT thorax/buk, etc.)	
Om undersökningen inte skall utföras enligt kliniskt standardprotokoll skall information kring begärd	

undersökning finnas bifogad till anmälan som ett separat dokument.	
<p>Ansökan om etikprövning – LV / CTIS eller motsvarande, skall finnas bifogad anmälan om studien kräver undersökningar med joniserande strålning utöver klinisk rutin. Informationen bör bifogas som separat dokument.</p> <p>Vid frågor kontakta:</p> <p>Sjukhusfysiker Per-Erik Åslund</p> <p>per-erik.aslund@akademiska.se</p>	

Dokumenthistorik

Författare

Monika Gelotte, forskningssjuksköterska, BFC, Akademiska sjukhuset

Datum

2024-03-13