****

**Meldeskjema for Oppdragsforskning via Inven2 til Klinikk for radiologi og nukleærmedisin (KRN)**

**Fylles ut av PI eller studiesykepleier/studiekoordinator**

Ufullstendig utfylt skjema vil bli returnert.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. INFORMASJON OM SØKEREN | | | |
| **A. PRINCIPAL INVESTIGATOR (PI) / PROSJEKTLEDER** | | | |
| Navn |  | Stilling |  |
| E-post |  | Mobil |  |
| Klinikk |  | Avdeling |  |
| **B. STUDIESYKEPLEIER** | | | |
| Navn |  | | |
| E-post |  | | |
| Mobil |  | | |
| **C. FORSKNINGSKOORDINATOR** | | | |
| Navn |  | | |
| E-post |  | | |
| Mobil |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. INFORMASJON OM STUDIEN | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **A. PROSJEKTTITTEL** VENNLIGST IKKE BRUK BLOKKBOKSTAVER | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **B. Inven2-nr**: |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C. SPONSOR** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **D. FORMÅL Maks 100 ord (valgfritt)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **E. ANNEN VIKTIG INFORMASJON** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **F. LOKALITET(ER)** HVOR UNDERSØKELSENE SKAL UTFØRES. VENNLIGST SPESIFISER HVILKE UNDERSØKELSER SOM SKAL UTFØRES HVOR, DERSOM FLERE LOKALITETER. | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **G. UTVALG** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hvor mange pasienter skal inkluderes: | | | | | | | | | | Forventet ant. screen failure (i tillegg til de inkluderte): | | | | | | |
| **H. ØNSKEDE UNDERSØKELSER**  **(Spesifiseres under i punkt 3. NB: Dette gjelder både studiespesifikke og kliniske undersøkelser)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Modalitet (**velg modalitet i rullgardinen under) | | **Region(er)** (eks. thorax, abdomen, osv) | | | | | | **Studie-spesifikke** (estimert antall pr pasient) | | | **Kliniske**  (estimert antall pr pasient) (disse får lik prioritet som andre kliniske us) | | Hvor mange us er det **ekstra** i forhold til vanlig behandlings forløp | | Hvor mange us er det pr  pasient pr år | **Totalt antall us i hele studien** |
| Velg modalitet | |  | | | | | |  | | |  | |  | |  |  |
| Velg modalitet | |  | | | | | |  | | |  | |  | |  |  |
| Velg modalitet | |  | | | | | |  | | |  | |  | |  |  |
| Velg modalitet | |  | | | | | |  | | |  | |  | |  |  |
| Velg modalitet | |  | | | | | |  | | |  | |  | |  |  |
| Velg modalitet | |  | | | | | |  | | |  | |  | |  |  |
| **I. BILDENE SKAL BESKRIVES ETTER** (f. eks. RECIST, RANO osv. Og hvilke modaliteter gjelder dette?) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **J. SVARRAPPORT** (type og hyppighet/frist om det er annet en standard) for eksempel studiespesifikk rapport | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **K. REGRANSKNING** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ja  Nei | | | Kommentar: | | |  | | | | | | | | | | |
| **L. FRAMDRIFTSPLAN** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Forventet inklusjonsperiode | | | | Start inklusjon | | | | | Klikk her for dato. | | | Slutt inklusjon | | Klikk her for dato. | | |
| Forventet behandlingstid | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Forventet prosjektslutt i KRN (siste bilde tas) | | | | Klikk her for dato. | | | | | | | | | | | | |
| **M. GODKJENNINGER** (vi ønsker ikke selve godkjenningen, bare selve nummeret) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Etisk komite (REK/CTIS) | | | | | Saksnr: | |  | | | | | | | | | |
| Annet | | | | |  | |  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. SPESIFISERING AV UNDERSØKELSER OG REGIONER (kopier denne tabellen nedover for hver modalitet/ evt. region) NB: Dette gjelder både studiespesifikke og kliniske undersøkelser | | | | | | | |
| Modalitet/regioner: | |  | | | | Estimert antall pr pasient: | |
| Screening: | | Ja/Nei | | | | Antall us: |  |
| Baseline: | | Ja/Nei | Hvilken studieuke? | |  | Antall us: |  |
| Deretter hver | |  | uke til og med uke | |  | Antall us: |  |
| Deretter hver | |  | uke til og med uke | |  | Antall us: |  |
| Deretter hver | |  | uke til og med uke | |  | Antall us: |  |
| Deretter hver | |  | uke til og med uke | |  | Antall us: |  |
| End of Treatment: | | Ja/Nei | Hvilken studieuke? | |  | Antall us: |  |
| Annet: | |  | | | | Antall us: |  |
| **Hvis** det skal tas bilder fram til sykdomsprogresjon, må det estimeres antall uker/måneder, evt median progresjonsfri overlevelse, og estimeres antall us pr pasient i denne perioden. / Forventet varighet pr pasient. | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| For denne modaliteten er det estimert | | | |  | us pr pasient i studien. | | |
| Hvor står dette i protokoll/imaging manual | | | |  | | | |
| Kommentar |  | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. UTHENTING AV BILDEDATA | |
| A. Utleveringsavtale (Vi gjør oppmerksom på at prosjektleder selv er ansvarlig for å opprette en databehandlingsavtale med det aktuelle sykehuset/institusjonen data skal importeres/eksporteres til. Dette er ikke noe FOU KRN er involvert i. Ta kontakt med Regional forskningsstøtte for å høre hvilken avtale som er aktuell for denne studien.) | |
| Skal eksportere data til en annen institusjon og/eller til et annet land Ja  Nei | |
| Hvis ja, foreligger det en datautleveringsavtale? Ja  Nei | |
| B. Brenning av CD (hvis ja fyll ut 4D) | |
| Ja  Nei | |
| C. Annet eksport (hvis aktuelt forklar) | |
|  | |
| D. Hvis Ja på 4B fyll ut skjemadelen under, så utfyllende som mulig. | |
| Kontaktperson og telefonnummer til den som bestiller/ henter CD: | **Returadresse dersom CD-ene må sendes per post:**  **(Vi sender ikke til utlandet.)** |
|  |  |
| Hva slags modalitet og hvilke undersøkelser ønskes: | |
|  | |
| Totalt antall undersøkelser som skal brennes per pasient: | **Totalt antall undersøkelser i hele studien (alle pasienter):** |
| <antall undersøkelser per pasient> | <antall undersøkelser alle pasienter> |
| Ved fortløpende CD-brenning, skal bildene leveres i faste intervall? Angi tidsintervall/leveringsfrist.  Hvis ikke noe er oppgitt her settes 1 uke på fortløpende brenning: | |
| <timer/dager/uker> | |
| Hvordan skal CD-ene merkes? SKRIV SÅ DETALJERT SOM MULIG | |
|  | |
| Beskjed/kommentar/annet: | |
|  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 5. PRISESTIMAT | | | |
| Prosedyre: | Pris pr. stk: | Antall pasienter: | Evt. kommentar: |
| Administrasjonsgebyr | 7000 kr | x1 | Kun en gang |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. UNDERSKRIFT ELEKTRONISK AV PROSJEKTLEDE ELLER AV ANSVARLIG STUDIE KOORDINATOR | |
| Navn: | Dato: |

**Ferdig utfylt skjema (i word-format) med studieprotokoll sendes som vedlegg på e-post til FoU KRN ved:**

[CVL@ous-hf.no](mailto:CVL@ous-hf.no); [batone@ous-hf.no](mailto:batone@ous-hf.no)

Emnefeltet skal hete**: Forespørsel om deltakelse i ny klinisk Inven2 studie i KRN: (med M-nummeret)**

Hvis det skal brennes CD må CD-delen også fylles ut.

Innen få dager vil studiekoordinator motta en e-post om at søknaden er mottatt.

Prosjektet får tilsendt studiespesifikk henvisning når studien er godkjent av drift.

**Ufullstendig utfylt skjema vil bli returnert**