****

**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 prpasient 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; 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**