|  |  |
| --- | --- |
| **Anmälan** | Skickas till:  [forskningsrad.karolinska@regionstockholm.se](mailto:forskningsrad.karolinska@regionstockholm.se) |
| Studienamn (kortnamn) | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Fullständig protokolltitel | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Anmälningsdatum | Klicka eller tryck här för att ange datum. |
| Ansvarig Prövare | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Ansvarigt ME | BES  CKC  Strålbehandlingen   Bäckencancer  Hematologi  Övre buk  CAST  HHLH  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Studie från annat ME/Tema på K.  Ansvarig forskare Tema Cancer: | Klicka eller tryck här för att ange text.  Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Ansvarig Forskningshuvudman i Sverige (om tillämpligt) | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Sponsor för studien | Klicka eller tryck här för att ange text.  Sponsor utanför EU:  Ja  Nej |
| Typ av studie | Akademisk  Företagsstudie |
| Läkemedel  Provtagning  Omvårdnad  Med. teknik  Kirurgi  Cellterapi  Strålbehandl  Annat: \_\_\_\_\_\_\_ |
| Singelcenter  Multicenter |
| Prospektiv  Retrospektiv  Registerstudie |
| Studiens Fas | Välj ett objekt.  First in Human (FIH) |
| Finns konkurrerande studier | Nej  Ja  Eventuellt |
| Planerat antal patienter att inkludera på Karolinska | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Patientunderlag på Karolinska/år | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Var kommer patienterna rekryteras? | Solna  Huddinge |
| Planerad start av inklusion  Planerad stopp av inklusion | Klicka eller tryck här för att ange text.  Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Vilken enhet är tilltänkt vara inblandad i genomförandet av studien? | CKC Solna  Fas 1 Solna  CTO  CKC Huddinge  Fas 1 Huddinge  Annan \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Har PI tidigare erfarenhet av liknande studier | Ja  Nej  Viss |
| Resursbegränsningar | Nej  Ja  Eventuellt  Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Ekonomi | Fullfinansierad  Underfinansierad  Ofinansierad  Motivera: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Studiesammanfattning,  max 300 ord | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Bilagor som ska bifogas ansökan | Studieprotokoll  Kort presentation (3-4 bilder) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Protokoll**  *Fylls i under mötet* | * Forskningsrådet har en rådande funktion. * Av protokollet framgår forskningsrådets bedömning. * Beslut om studien ska startas eller inte fattas av ansvarig verksamhetschef. |
| Datum för forskningsråd | 2024-XX-XX |
| Forskningsrådsnummer | 24/0XX |
| Ordförande |  |

**Bedömning**

|  |
| --- |
| **Potential att tillföra ny kunskap** |
| Ja  Nej, kommentera  Tveksamt, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Etiska problem** |
| Nej  Ja, kommentera  Tveksamt, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Adekvat studiedesign** |
| Ja  Nej, kommentera  Tveksamt, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Potentiell patientnytta** |
| Ja  Nej, kommentera  Tveksamt, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Resursbegränsningar** |
| Nej  Ja, kommentera  Tveksamt, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Ekonomi** |
| Fullfinansierad  Underfinansierad, kommentera  Ofinansierad, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Konkurrerande studier** |
| Nej  Ja, kommentera  Ev, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Har PI tidigare erfarenhet av liknande studier** |
| Ja  Nej, kommentera  Lite, kommentera  Kommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Övrigt av vikt som diskuterades** |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Forskningsrådets bedömning** |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |

**Närvarolista**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tema Cancer | Robert Bränström | Tf. Tema chef |  |
| Yvonne Wengström | OVA Tema Cancer |  |
| Jonas Bergh | KI representant Tema Cancer |  |
| ME BES | Fredrik Karlsson | Tf. Verksamhetschef |  |
| Theodoros Foukakis | FoU representant |  |
| Jan Zedenius | KI representant |  |
| ME Hematologi | Maria Magnusson | Tf. Verksamhetschef |  |
| Karin Ekström Smedby | KI representant |  |
| Eva Hellström Lindberg | FoU representant |  |
| ME Bäckencancer | Stefan Carlens | Verksamhetschef |  |
| Anders Ullén | FoU representant |  |
| Anna Martling | KI representant |  |
| ME CAST | Stephan Mielke | Verksamhetschef |  |
| Mattias Carlsten | FoU representant |  |
| Anthony Wright | KI representant |  |
| ME HHLH | Signe Friesland | Verksamhetschef |  |
| Simon Ekman | FoU representant |  |
| Andreas Lundqvist | KI representant |  |
| ME Strål | Mattias Hedman | Verksamhetschef |  |
| Alexander Valdman | FoU och KI representant |  |
| ME Övre Buk | Ernesto Sparrelid | Verksamhetschef |  |
| Annika Bergqvist | FoU och KI representant |  |
| Mattias Nilsson | KI representant |  |
| ME MBA | Susanne Wallberg | Verksamhetschef |  |
| OO 1 | Camilla Hultberg | Verksamhetschef |  |
| OO 2 | Anna Wiberg | Verksamhetschef |  |
| OO 3 | Karolina Fridblom | Verksamhetschef |  |
| ME CKC | Kristina Sonnevi | Tf Verksamhetschef |  |
| Johanna Vernersson | Enhetschef |  |
| Caroline Brav | Enhetschef |  |
| Semra Öz | Enhetschef |  |
| Fredrik Bäckrud | Enhetschef |  |
| Jeffrey Yachnin | Fas 1-läkare & MLA CKC |  |
| Maria Creignou | Fas 1-läkare CKC |  |
| Maximilian Kordes | Fas 1 läkare CKC |  |
| Oscar Wiklander | Fas 1 läkare CKC |  |
| Luigi de Petris | Fas 1 läkare CKC |  |
| Lisa Liu Burström | Fas 1 läkare CKC |  |
| Övriga | Vitali Grozman | Röntgen |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |