|  |  |
| --- | --- |
| **Anmälan** |  Skickas till: 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 inklusionPlanerad 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 [ ]  EventuelltKlicka eller tryck här för att ange text. |
| Ekonomi | [ ]  Fullfinansierad [ ]  Underfinansierad [ ]  OfinansieradMotivera: 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, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Etiska problem** |
| [ ]  Nej [ ]  Ja, kommentera [ ]  Tveksamt, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Adekvat studiedesign** |
| [ ]  Ja [ ]  Nej, kommentera [ ]  Tveksamt, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Potentiell patientnytta** |
| [ ]  Ja [ ]  Nej, kommentera [ ]  Tveksamt, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Resursbegränsningar** |
| [ ]  Nej [ ]  Ja, kommentera [ ]  Tveksamt, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Ekonomi** |
| [ ]  Fullfinansierad [ ]  Underfinansierad, kommentera [ ]  Ofinansierad, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Konkurrerande studier** |
| [ ]  Nej [ ]  Ja, kommentera [ ]  Ev, kommenteraKommentar: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Har PI tidigare erfarenhet av liknande studier** |
| [ ]  Ja [ ]  Nej, kommentera [ ]  Lite, kommenteraKommentar: 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 | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |
|  |  | [ ]  |