

Studiecenter

Blankett: STC0021-6

2022-11-07

Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

För att Biobank och Studiestöd skall kunna behandla din ansökan behöver vi ifylld blankett. Ansökan tillsammans med bilagor kommer att ligga till grund för ett kostnadsförslag som är ett underlag för studieavtalet.

Alla fält är obligatoriska.

Mottaget datum:

Studie nr:

Fylls i av studiekoordinator vid mottagande av ansökan.

Sänd ifylld ansökan till:

studiecenterlab.karolinska@regionstockholm.se

Telefonnummer: 08-517 704 37

UPPGIFTER KRING FORSKNINGSSTUDIE/PROJEKT

Studie/Projekt titel och beskrivning

Titel:

(ska överensstämma med projektnamnet på etikansökan)

Arbetsnamn:

Beskrivning:

(kort sammanfattning alt. bifogad bilaga)

Studie/Projekt gäller:

- ☐ Klinisk prövning
- ☐ Djurstudie
- ☐ Kvalitet och utveckling inom vården
- ☐ Annan forskning

Godkännande och tillstånd

Biobanksansökan

Ansökan om tillstånd och beslut från Stockholms medicinska biobank (SMB) eller annan regional biobank är obligatoriskt för studier som kräver biobanksgodkännande och ska vara godkänd innan studiestart.

BbK/RBC nr:

Finns godkänd biobanksansökan:

☐ Ja, vänligen bifoga kopia

Provsamlingens start: och slut:

Studiens start: och slut:

☐ Nej☐ Pågående☐ Inte aktuellt, ange varför:

(registerstudie, avidentifierat material, djurstudier)

Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

Etikansökan

Ansökan om tillstånd och beslut från etikprövningsmyndigheten (EPM) är obligatoriskt för studier som kräver etiskt godkännande och ska vara färdigt innan studiestart.

EPN/EPM-diarie nr:	
Finns godkänd etikansökan:	
☐ Ja, vänligen bifoga kopia	
☐ Nej	☐ Pågående
	☐ Inte aktuellt, ange varför:

EudraCT-nummer/EU-prövningsnummer/CIV-ID

Ansökan om tillstånd och beslut gällande klinisk läkemedelsprövning eller klinisk prövning av medicinteknisk produkt. Godkännande ska vara utfärdat innan studiestart.

EudraCT-nummer/EU-prövningsnummer/CIV-ID:	
Finns godkänd ansökan:	
☐ Ja, vänligen bifoga kopia	
☐ Nej	☐ Pågående
	☐ Inte aktuellt, ange varför:

Etikansökan för djurförsök

Ansökan om tillstånd och beslut från den regionala djurförsöksetiska nämnden (Jordbruksverket) är obligatoriskt för studier som kräver etiskt godkännande och ska vara färdigt innan studiestart.

EPN/EPM-diarie nr:	
Finns godkänd etikansökan:	
☐ Ja, vänligen bifoga kopia	
☐ Nej	☐ Pågående

Material Transfer Agreement (MTA)

MTA (L2a) krävs om prov ska skickas för analys utanför sjukvårdshuvudmannen och ska vara klart innan prov skickas.

Är SMB ansvarig biobank:	☐ Ja - MTA behövs bara utanför Region Stockholms huvudmannaskap (ex ansvaret för proven kvarstår inom SMB men ska analyseras på KI) ☐ Nej - MTA behövs utanför den ansvariga biobankens huvudmannaskap (ex prov är utlämnade till KI Biobank men analysen ska göras inom KUL. KUL är då mottagande labb i MTA)
--------------------------	---

Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

MTA finns för studien:	☐ Ja ☐ Nej ☐ Pågående
Proverna är: ☐ Aidentifierade ☐ Kodade	Information på provröret:

Provinformation och hantering

Provtagningsenhet

☐ Prover tas på egen klinik, ange vilken/vilka: ☐ Provtagning inom Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL), ange provtagningsenhet/er: ☐ Hantering av prov ska utföras på provtagningsenhet inom KUL, ange vad: ☐ Studien innehåller ingen provanalys eller hantering via Studiecenter.
--

Transport och logistik

Prover skickas till Studiecenter (SC)

Prover skickas till SC via:	☐ Sjukhusets provtransport/rörpost ☐ Postgång ☐ Transportbolag: ☐ Annan transport:
Proverna lämnas:	☐ Fortlöpande ☐ Batch / insamlat material

Period för inlämning av prov

Prov lämnas till SC:	Startdatum: Slutdatum:
Tidpunkt:	☐ Vardagar (08:30-16:00, ej helgdagar) ☐ Jourtid (inkommande prover på kvällar/helger sker <u>endast</u> enligt överenskommelse)

Önskade analyser

☐ Provhantering endast ☐ Provanalys
--

**Ansökan om forskningsstudier/projekt på
Karolinska Universitetslaboratoriet**

Vid provanalys önskas: (sammanställning alt. bifogad bilaga)

Uppskattat antal prov

Antal individer:	st	Flöde, antal prover:	st/dag	eller	st/vecka
Provtagningstillfällen:	st	Totalt antal prover:	st		

Provmaterial

Typ av provmaterial:	☐ Humana prover	☐ Färska
	☐ Djur, vilken art:	☐ Frysta
Provmaterial önskas sparas efter analys:		
☐ Ja	Tid för förvaring:	
☐ Nej	Vart ska proverna skickas:	

Övrig information om prov

Provmaterial (t.ex. EDTA, serum, m.m.):
Provvolymer/rör:
Rörtyp (t.ex. kryorör, NUNC-rör, m.m.):

Remisshantering och provtagningsmaterial**Remiss**

Biobank och Studiestöd skapar studiespecifika pappersremisser. När studieavtalet är avslutat återsänds remisserna till kund.

☐ Studiespecifik remiss önskas	Återsänds till:
	Namn:
	Adress:

Manual

Biobank och Studiestöd kan tillhandahålla manual.

Manual:	☐ Ja
---------	-----------------------------

**Ansökan om forskningsstudier/projekt på
Karolinska Universitetslaboratoriet**☐ Nej**Individ identitet**☐ Subjekt nummer (screeningsnr/forskningspersonsnr/randomiseringsnr)☐ PersonnummerFår betalningsansvarig/fakturamottagare ta del av
personuppgifter?☐ Ja☐ Nej (fakturaspecifikation stängs av, vilket ger begränsad möjlighet till
härledning och felsökning av fakturerade poster)**Svarssätt**☐ LabPortalen (webbsvar via direkt elektronisk överföring av resultat till webbsida. Webbavtal enligt separat ö.k)☐ Papperssvar☐ Svarsrapport (Excellfil med sammanställda resultat skapas, oftast vid studiens slut, enligt separat ö.k. Biobank och
Studiestöd önskar information om Data Transfer Agreement (DTA) kommer upprättas av kund)**UPPGIFTER OM FORSKNINGSGRUPPEN OCH DEBITERING****Huvudansvarig forskare**

Namn:	Telefon:
Titel/roll:	E-postadress:
Avdelning:	

Kontaktpersoner

Namn:	Telefon:	E-postadress:
Namn:	Telefon:	E-postadress:

Svarsmottagare

Namn:	Telefon:
Adress:	E-postadress:

Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

Betalningsansvarig

Namn:	Telefon:
Adress:	E-postadress:
Fakturaadress:	Organisationsnummer:
Ev. kontonummer:	Ev. referenskod:

Vid intern debitering inom Karolinska universitetssjukhuset

Kostnadsställe (5 siffror):	Projektnummer (6 siffror):
-----------------------------	----------------------------

BILAGOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE

Bilagor

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan

A	Beslut från Stockholms medicinska biobank eller annan regional biobank	☐
B	Beslut från Etikprövnings myndigheten (EPM)	☐
C	Beslut från Läkemedelsverket (LV)	☐
D	Beslut från Jordbruksverket	☐
E	Synopsis	☐
F	Material Transfer Agreement (MTA)	☐
G	Data Transfer Agreement (DTA)	☐
H	Övrigt, ange:	☐