

## Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

För att Studiecenter (SC) skall kunna behandla din ansökan behöver vi ifyllt 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 SC vid mottagande av ansökan.	

Sänd ifyllt ansökan till:  
[Studiecenterlab.karolinska@sl.se](mailto:Studiecenterlab.karolinska@sl.se)

Telefonnummer: 08-517 704 37

## UPPGIFTER KRING FORSKNINGSTUDIE/PROJEKT

### Studie/Projekt titel och beskrivning

Titel: (ska överensstämma med projektnamnet på etikansökan)
Arbetsnamn:
Beskrivning: (kort sammanfattning alt. bifogad bilaga)
Studie/Projekt gäller: <input type="checkbox"/> Klinisk prövning <input type="checkbox"/> Djurstudie <input type="checkbox"/> Kvalitet och utveckling inom vården <input type="checkbox"/> Annan forskning

## Godkännande och tillstånd

### 1. 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:	
<input type="checkbox"/> Ja, vänligen bifoga kopia	Provsamlingens start:            och slut:
<input type="checkbox"/> Nej	Studiens start:            och slut:
	<input type="checkbox"/> Pågående
	<input type="checkbox"/> Inte aktuellt, ange varför: (registerstudie, aidentifierat material, djurstudier)

## Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

### 2. 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: <input type="checkbox"/> Ja, vänligen bifoga kopia <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Pågående <input type="checkbox"/> Inte aktuellt, ange varför:

### 3. 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: <input type="checkbox"/> Ja, vänligen bifoga kopia <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Pågående

### 4. 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:	<input type="checkbox"/> Ja - MTA behövs bara utanför Region Stockholm (ex ansvaret för proven kvarstår inom SMB men ska analyseras på KI) <input type="checkbox"/> Nej - MTA behövs utanför den ansvariga biobankens huvudman (ex prov är utlämnade till KI Biobank men analysen ska göras inom KUL. KUL är då mottagande labb i MTA)
MTA finns för studien:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Pågående
Proverna är: <input type="checkbox"/> Aidentifierade <input type="checkbox"/> Kodade	vilken information finns på provröret:

## Provinformation och hantering

### 5. Provtagningsenhet



## Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

- 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 SC

### Transport och logistik

#### 6. Prover skickas till SC

Prover skickas till SC via:	<input type="checkbox"/> Sjukhusets provtransport/rörpost
	<input type="checkbox"/> Postgång
	<input type="checkbox"/> Transportbolag
	<input type="checkbox"/> Annan transport:
Proverna lämnas:	<input type="checkbox"/> Fortlöpande
	<input type="checkbox"/> Batch / insamlat material

#### 7. Period för inlämning av prov

Prov lämnas till SC:	Startdatum:
	Slutdatum:
Tidpunkt:	<input type="checkbox"/> Vardagar (08:30-16:00, ej röda dagar)
	<input type="checkbox"/> Jourtid (inkommande prover på kvällar/helger sker <u>endast</u> enligt överenskommelse (ö.k.)

#### 8. Önskade analyser

<input type="checkbox"/> Provhantering endast
<input type="checkbox"/> Provanalys
Vid provanalys önskas: (sammanställning alt. bifogad bilaga)

#### 9. Uppskattat antal prov

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

#### 10. Provmaterial

Typ av provmaterial:	<input type="checkbox"/> Humana prover	<input type="checkbox"/> Färska
----------------------	--	---------------------------------

## Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

<input type="checkbox"/> Djur, vilken art:	<input type="checkbox"/> Frysta
Provmaterial önskas sparas efter analys:	
<input type="checkbox"/> Ja	Tid för förvaring:
<input type="checkbox"/> Nej	Vart ska proverna skickas:

### 11. Övrig information om prov

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

## Remisshantering och provtagningsmaterial

### 12. Remiss

SC skapar studiespecifika pappersremisser. När studieavtalet med SC är avslutat återsänds remisserna till kund.

<input type="checkbox"/> Studiespecifik remiss önskas
---

### 13. Provtagningsmateriel

SC kan tillhandahålla provtagningsmateriel.

Provtagningsmateriel:	<input type="checkbox"/> Ja
	<input type="checkbox"/> Nej
Om Ja, vänligen ange:	<input type="checkbox"/> Rör
	<input type="checkbox"/> Manual
	<input type="checkbox"/> Annat:

### 14. Individ identitet

<input type="checkbox"/> Subjekt nummer (screeningsnr/forskningspersonsnummer/randomiseringsnr)
<input type="checkbox"/> Personnummer

### 15. Svarssätt



## Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

- LabPortalen (webbsvar via direkt elektronisk överföring av resultat till webbsida. Webbavtal enligt separat ö.k)
- Papperssvar
- Svarsfil (Excelfil med sammanställda resultat skapas, oftast vid studiens slut, enligt separat ö.k. SC önskar information om Data Transfer Agreement (DTA) kommer upprättas av kund)

### UPPGIFTER OM FORSKNINGSGRUPPEN OCH DEBITERING

#### Huvudansvarig forskare

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

#### Kontaktpersoner

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

#### Svarsmottagare

Namn:	Telefon:
Adress:	E-postadress:

#### Betalningsansvarig

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

#### Vid intern debitering inom Karolinska universitetssjukhuset



## Ansökan om forskningsstudier/projekt på Karolinska Universitetslaboratoriet

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	<input type="checkbox"/>
B	Beslut från Etikprövnings myndigheten (EPM)	<input type="checkbox"/>
C	Beslut från Jordbruksverket	<input type="checkbox"/>
D	Synopsis	<input type="checkbox"/>
E	Material Transfer Agreement (MTA)	<input type="checkbox"/>
F	Data Transfer Agreement (DTA)	<input type="checkbox"/>
G	Övrigt, ange:	<input type="checkbox"/>