Ansøgningsskema for satspuljen:

**Smertebehandling ved metoden cryoneurolyse i protokolleret regi**

|  |  |
| --- | --- |
| Frist for indsendelse af ansøgning6. juni 2018 | Skemaet sendes tilenhedeub@SST.DK ellerSundhedsstyrelsenEUBIslands Brygge 672300 København S |

For at komme i betragtning til midler, skal følgende udfyldes:

* Skema 1: Ansøgningsskema til støtte
* Skema 2: Budgetskema for hele projektperioden
* Skema 3: Budgetskema for hvert år
* Skema 4: Protokol (på engelsk)

Alle rubrikker i skemaerne skal besvares.

**Skema 1: Ansøgningsskema til projektstøtte**

**Smertebehandling ved metoden cryoneurolyse i protokolleret regi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Titel |  |
| 2.  | Ansøger  |  |
| Adresse |  |
| Navn på kontaktperson |  |
| Tlf. nr. |  |
| E-mail |  |
| Navn og stillingsbeteg-nelse på projektets juridisk ansvarlige, hvis anden end kontaktperson |  |
| Tlf.nr. |  |
| E-mail |  |
|  | UnderskriftSted: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_/\_\_\_ 2018Underskrift: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 3. | **Projektets varighed**Max. til udgangen af 2021 | Projektet forventes igangsat \_\_\_\_/\_\_\_\_2018og afsluttet \_\_\_\_ /\_\_\_  |
| 4. | **Forsøget gennemføres i samarbejde med?**Det er en forudsætning, at ansøger enten er godkendt til varetagelse af en eller begge specialiserede funktioner i Sundhedsstyrelsens specialeplan for hhv. anæstesiologi og neurokirurgi, eller har indgået et forpligtende samarbejde med en godkendt afdeling.Samarbejdet kan beskrives her. |  |
| 5. | **Resume på dansk****(max 1 ½ side)**Der henvises til en udførlig protokol i skema 4 (bilag). | 1. Titel
2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
3. Forsøgets formål
4. Forsøgets metode, herunder oplysning om interventions og kontrolgruppe, randomisering og blinding
5. Forsøgspersoner, herunder inklusions- og eksklusionskriterier
6. Outcome, herunder beskrives hvilke der er de primære og hvilke bivirkninger, risici og ulemper, der må forudses
7. Økonomi, herunder hvem der har taget initiativ til forsøget. Hvis der er støttegivere udover SST om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget.
8. Rekruttering, herunder beskrives rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket:
9. Hvordan forsøgspersonerne rekrutteres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier eller via journaler)
10. Hvordan den første kontakt til forsøgspersonen foregår
11. Forløbet ved indhentning af informeret samtykke
12. Hvor, hvornår og af hvem den mundtlige og skriftlige information gives
13. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret f. Hvordan retten til bisidder sikres
14. Hvilken betænkningstid, der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke
15. Hvornår samtykket søges indhentet
16. Offentliggørelse af forsøgsresultater, herunder at data vil blive offentliggjort samt en beskrivelse af hvilket forsøgsregister protokollen vil blive offentliggjort i
17. Videnskabsetisk redegørelse, herunder:
18. Hvorfor risici hverken i sig selv eller i forhold til forsøgets fordele, er uforsvarlige
19. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forsøgspersonerne eller fremtidige patienter berettiger forsøget
 |
| 6. | Der ansøges i alt om | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ kr. (jævnfør budgetskema) |
| 7. | Ansøger er indforstået med de opstillede krav som er beskrevet i puljeopslaget | Sæt kryds \_\_\_ |

**Skema 2: Budget for hele projektperioden**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Titel |  |
| 2. Hvilken konto skal puljestøtten overføres til |  |
| 3. Angiv CVR nr.  |  |
| 4. Regnskabsansvarlig | Navn: |
| Tlf.nr.: |
| E-mail: |
| 5. Revisor (navn og adresse)(Krav til regnskabsaflæggelse vil fremgå af tilsagnsbrevet og den dertil hørende regnskabsinstruks. Ved projekter under 500.000 kr. er der ikke krav om faguddannet revisor) |  |
|  | Aktivitetsomfang (antal personer, deres opgaver mm) | Anslået timetal og lønsats | Beløb i kr. | Noter |
| 6. Frikøb af personer til udarbejdelse af forsøget(Anslået timetal og lønsats **skal** fremgå bag samlet beløb for hvert frikøb.) |  |  |  |  |
| 7. Materialer |  |  |  |  |
| 8. Andet |  |  |  |  |
| **ANSØGT BELØB I ALT** |  |  |  |  |
| 9. Er der herudover selvfinansiering? |  |  |  |  |

**Skema 3: Budget for hvert år**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel:** |  |
|  | **2018** | **2019** | **2020** | **2021** |
|  | Med egenfinansiering | Fra Sundhedsstyrelsen | Med egenfinansiering | Fra Sundhedsstyrelsen | Med egenfinansiering | Fra Sundhedsstyrelsen | Med egenfinansiering | Fra Sundhedsstyrelsen |
| 6. Frikøb af personer til udarbejdelse af forsøget(Anslået timetal og lønsats **skal** fremgå bag samlet beløb for hvert frikøb.) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. Materialer |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8. Andet |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9. I alt  |  |  |  |  |  |  |  |  |