



2025-05766-02

Etikprövningsmyndigheten
2025-05766-02-831095
2025-08-25

Kartläggning, behandling, och långtidsuppföljning av svår och ihållande trötthet hos patienter i primärvård

2025-05766-02

Ansökan om ändring

Ändringsansökan

Avvakta avgift - inkommen ansökan

Conrad Samuelsson

1.1. Uppgifter om tidigare ansökningar

1.1.1 Är din grundansökan skapad i Ethix?

Ja

1.1.2 [Om Ja 1.1.1] Välj din grundansökan

Kartläggning, behandling och långtidsuppföljning av svår och ihållande trötthet hos patienter i primärvård

2024-05857-01 - Beslutad: 2024-10-09

1.1.4.1 Ska projektets titel bytas?

Nej

1.1.5. Ange diarienummer och beslutsdatum för eventuella tidigare ändringsansökningar och ge en kort summering av vad de avsåg.

Inga tidigare ändringsansökningar har gjorts.

1.1.7 Gäller ändringsansökan ändring av ämnesklassificering (SCB:s standard forskningsämnen)?

Nej

1.1.9 Gäller ändringen justering av tidsplan (förväntat start/slutdatum)?

Nej

1.1.10 Kommer antal forskningspersoner förändras med anledning av den planerade ändringen?

Nej

1.1.11 Kommer åldern på forskningspersonerna att förändras med anledning av den planerade ändringen?

Nej

1.1.13 Kommer medverkande forskningshuvudmän att ändras?

Nej

1.2 Parter

1.2.1 Typ av ändring

Ansökan innefattar inte en ändring av ansvarig forskare och/eller forskningshuvudman

1.2.1.1 Aktuell ansvarig forskare

Den ansvariga forskaren är tillgänglig för att signera ansökan (elektroniskt eller manuellt).

1.2.2 [Om Ansvarig forskare tillgänglig 1.2.1.1] Ansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

Elin Johanna Lindsäter

1.2.4. Ange nuvarande huvudman.

Region Stockholm

Skäl till ändring

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

1.3. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.

1. I ursprungsansökan har vi specificerat att registerdata avseende vård kommer att hämtas från Region Stockholms VAL-databaser. Vi söker nu godkännande att även hämta data om vård från Socialstyrelsens Patientregister.

2. I ursprungsansökan har vi beskrivit att registerdata kommer att inhämtas från 2 år innan deltagarens inklusionsdatum till 5 år efter inklusion. Samtidigt har vi skrivit att vi endast samlar in registerdata mellan åren 2023-2030. Detta blir missvisande givet att vi rekryterar deltagare löpande och kan komma att fortsätta med rekrytering ända fram till sista december 2027. För att möjliggöra tillgång till registerdata 24 månader innan inklusionsdatum till 60 månader efter inklusion för samtliga studiedeltagare behöver vi därför ha möjlighet att göra datauttag mellan 2023-01-01 och 2032-12-31.

1.3.1. Sammanfattning av ändring

1. Komplettera vårddata från VAL-databasen med liknande data från Socialstyrelsens Patientregister.

2. Förlänga insamlandet av registerdata från 2023-01-01 till 2032-12-31.

1.4. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.

1. VAL-databaserna täcker endast vård som erhålls i Region Stockholm. Med hänsyn till den långa datainsamlingsperioden (2 år innan till 5 år efter studieinklusion) kan deltagare ha fått vård utanför regionen. För att göra en tillförlitlig hälsoekonomisk analys behöver vi kunna se vård som ges utanför Region Stockholm.

2. Första deltagaren inkluderades tidigt under 2025 och vi förväntar oss att rekrytering fortlöper senast fram till årsskiftet 2027/2028. För att kunna följa projektplanen behöver vi tillstånd att samla registerdata från och med 2023-01-01 till och med 2032-12-31 så att samtliga deltagare som inkluderas i studien kan följas via registerdata i 60 månader. Detta är av stor vikt för den planerade hälsoekonomiska analysen i forskningsprojektet.

1.5. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.

Vår bedömning är att tillägget av ytterligare registerdata inte påverkar den tidigare riskanalysen i projektet. Data från Patientregistret kommer beställas av Socialstyrelsen samtidigt som data från Läkemedelsregistret och Dödsorsaksregistret och innebär därför inte en ytterligare riskexponering i samband med dataöverföring. För vissa studiedeltagare blir informationen ännu mer omfattande. Vi bedömer att hotet för integritetsinkränkande dock inte ökar jämfört med den ursprungliga projektplanen eftersom Patientregistrets data är av samma natur som den från VAL-databaserna.

1.6. Kommer informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ja

1.6.1. Beskriv hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Tabellen i forskningspersonsinformation som innehåller en lista över register kommer uppdateras med Socialstyrelsens Patientregister.

1.9. Kommer annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ja

1.9.1. [Om Ja 1.9] Beskriv hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

Bilaga 5 från ursprungsansökan (Variabellista) kompletteras med information om vilka variabler som hämtas från Socialstyrelsens Patientregister. Se spårade ändringar.

1.10 Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.

Två bilagor uppdateras med anledning av denna förändring i etikansökan:

Bilaga_5_RCT_Variabellista_registerdata

Bilaga_3_RCT_Information_till_forskningspersoner_och_samtycke

Nya bilagor skickas med ändringar spårade

1.11 Bifoga relevanta bilagor

SKA VARA PÅ SVENSKA.

relevanta_bilagor-NY_Bilaga_5_RCT_Variabellista_registerdata.pdf

184.67KB

1.14 [Om Ja 1.6] Information till forskningspersoner och samtyckesformulär

NY_Bilaga_3_RCT_Information_till_forskningspersoner_och_samtycke.pdf

223.25KB

Signaturer

Signatur-huvudansvariga-forskare.pdf

30.06KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2025-05766-02_Avgiftsavisering.pdf

34.38KB