



2025-06324-02

Etikprövningsmyndigheten
2025-06324-02-843441
2025-09-16

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

2025-06324-02

Ansökan om ändring

Ändringsansökan

Avvakta avgift - inkommen ansökan

Elin Johanna Lindsäter

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.

2025-05766-02: Vi har skickat in en tidigare ändringsansökan för att lägga till Socialstyrelsens Patientregister till registerdata att hämta ut (för behandling i specialistvård). I denna ansökan korrigerade vi även ett upptäckt fel i grundansökan vad gäller datum för uthämtning av registerdata. Ansökan är under bearbetning hos EPM och har ännu inte godkänts.

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

Medverkande

Conrad Samuelsson

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.

Två ändringar planeras:

(1) I tidigare godkänd etikansökan står (under 8.1, urval av forskningspersoner) att deltagare remitteras till studien från sin husläkarmottagning. Vi ansöker här om att även möjliggöra för remisser direkt från specialistmottagningar i Region Stockholm.

(2) I tidigare ansökan står som frågeställning: Ger iFAS hälsoekonomiska fördelar jämfört med sedvanlig vård vid 12-månadersuppföljning. Vi ansöker nu om att även få beräkna individuella och samhällsmässiga kostnader baserat på registerdata från 2 år före och upp till 5-år efter inklusion.

1.3.1. Sammanfattning av ändring

- (1) Bredda rekrytering till att även innefatta remisser från specialistvård.
- (2) Analysera direkta och indirekta kostnader med hjälp av registerdata från 2 år före till 5-år efter inklusion.

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

- (1) Många patienter är listade på en husläkarmottagning men har pågående specialistvård. Det blir onödiga dröjsmål i rekryteringen (och onödig belastning för primärvården) om dessa patienter måste få remissen skickad just från primärvårdsläkaren.
- (2) Det är okänt hur patienters hälsa och socioekonomiska utsatthet utvecklas över tid. Att kunna räkna på kostnader av svår och ihållande trötthet (både ur ett individuellt och samhällsmässigt perspektiv) under ett längre perspektiv än 12 månader fyller en viktig kunskapslucka.

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

Vi bedömer att ändringarna inte innebär några ytterligare risker eller någon ytterligare belastning för studiedeltagare. Tvärt om underlättar ändring 1 för patienter att komma till bedömning inom studien, det minskar onödig belastning på primärvård och kortar väntetider för patienter. Ändring 2 är viktigt ur patientperspektiv för att deras sociala utsatthet över tid ska belysas.

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

Nej

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.

Forskningsplan till fackmän har uppdaterats avseende att vi även öppnar upp för remisser från läkare inom Region Stockholms specialistvård.

1.10 Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.

Ord som stryks är markerade med rött. Tillägg är markerade med grönt.

1.11 Bifoga relevanta bilagor

SKA VARA PÅ SVENSKA.

relevanta_bilagor-

Bilaga_1_RCT_Forskningsplan_fr_fackmn_reviderat_till_ndringsanskan_250916.pdf
382.92KB

Befintlig ansvarig forskare saknar BankID

✓ Om den befintliga ansvarige forskaren saknar BankID, klicka här.

Signaturer

Signatur-huvudansvariga-forskare.pdf
30.29KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2025-06324-02_Avgiftsavisering.pdf
34.37KB