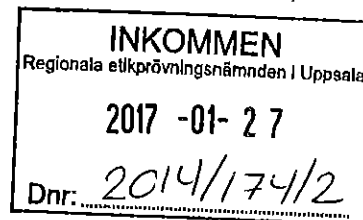


Ordförande  
Etikprövningsnämnden i Uppsala

Örebro 20170116



**Ansökan om ändring av tidigare godkänd ansökan Dnr 2014/174**  
**Utfallet av behandling för svår affektiv sjukdom**

Bet 2000, 2017-01-26

Örebro universitet ansöker härmed om ändring av etikansökan för forskningsprojektet Utfallet av behandling för svår affektiv sjukdom. Syftet med projektet är

- 1) att undersöka prognosen vid svår affektiv sjukdom och effekterna och biverkningarna av behandling med ECT och läkemedel och dess utveckling över tid,
- 2) att undersöka hur ärftliga, sociala och medicinska faktorer inverkar på prognosen och effekterna och biverkningarna av behandlingen samt
- 3) att undersöka statistiska samband mellan geografiska, sociala, ärftliga och medicinska faktorer och svår affektiv sjukdom och dess behandling.

Forskningsprojektet använder en stor kohort som för närvarande omfattar 176 298 fall och inklusive kontroller och släktingar till fall och kontroller data från totalt 10 225 749 individer. Data från ett flertal myndigheters register används bl.a. Kvalitetsregister ECT och Kvalitetsregister Bipolär, flera av Socialstyrelsens register bl.a. Läkemedelsregistret, Patientregistret och Dödsorsaksregistret och Statistiska centralbyråns register Longitudinell integrationsdatabas för sjukförsäkrings och arbetsmarknadsstudier och Flergenerationsregistret samt Försäkringskassans register över sjukskrivningar.

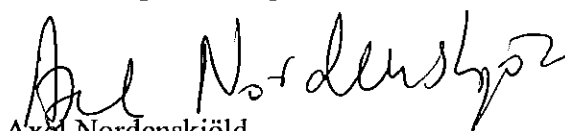
Att sammanställa en stor mängd data från flera olika register från olika myndigheter innebär en betydande ansträngning. Men forskningsprojektet har potentialen att kunna belysa prognosen och effekterna av behandling vid svår affektiv sjukdom väl. Eftersom sjukdomarna ofta är livslånga är det angeläget att kunna följa patienterna under så lång tid som möjligt, men flera av registren bl.a. Läkemedelsregistret och kvalitetsregistren är relativt nya. Det vore därför värdefullt att få göra en uppdatering från vissa av registren för att få med fler fall och längre uppföljningstid och därmed öka den statistiska precisionen. I projektet ingår också att följa utvecklingen med tiden. Nyckelfilen mellan personnummer och löpnummer finns bevarad hos Statistiska centralbyrån.

**Ändringen gäller punkt 1:4** Emil Gustafsson har ersatts av en annan statistiker, Ole Brus också vid Region Örebro län.

**Ändringen gäller också 3:1** Vi önskar uppdatera med uppgifter från nya fall med samma diagnoser ur Patientregistret, Kvalitetsregister ECT och Bipolär tom 2016 och uppgifter ur aktuella databaser för nya och gamla fall och kontroller tom 2016.

Avgiften är betald.

Med vänliga hälsningar



Axel Nordenskjöld  
Överläkare, medicine doktor  
Affilierad forskare  
Örebro universitet

**BESLUT**

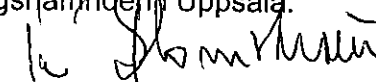
Datum: 2017-02-14

Godkännes som ändring till tidigare godkänd forskning i ärende... 2014/174 enligt beslut... 2014-05-14

av Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.



ordförande  
Per-Erik Nistér



vetenskaplig sekreterare

Per Blomström