

# Ansökan om etikprövning

## Ansökan om ändring

- 1.1. **Ange diarienummer på den tidigare godkända grundansökan.**  
Uppsala 2014/174
- 1.2. **Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.**  
Axel Nordenskjöld
- 1.3. **Ange forskningshuvudman för den tidigare godkända grundansökan.**  
Örebro universitet
- 1.4. **Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.**  
Utfallet av behandling för svår affektiv sjukdom
- 1.5. **Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.**  
Punkt 1.4. Ytterligare personer har engagerats i projektet. Det gäller ST-läkaren Adam Nygren, ST-läkare vid Psykiatri Nordväst, Region Stockholm, Linnea Stenmark läkarstudent vid Örebro universitet, och Styrbjörn Kalling, överläkare vid psykiatri i Eskilstuna, Region Sörmland, samt Johan Reutfors och Lena Brandt vid Karolinska Institutet.  
  
Punkt 2.4. Med anledning av Socialstyrelsens ändrade rutiner vill vi att etikprövningsmyndigheten tar ställning till att alla ICD-10 diagnoser precis som tidigare får användas på subkategorinivå och läkemedel på fullständig ATC-kodsnivå.  
  
Punkt 2.6 Statistiska centralbyrån skall få behålla nyckelfilen mellan personnummer och löpnummer till och med december 2021.  
  
Punkt 3.1. Studiepopulationen, som omfattar ca 11 miljoner individer, skall uppdateras med nya fall från data från aktuella databaser till och med december 2020.
- 1.6. **Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.**  
Syftena med projektet är att undersöka 1) prognosen vid svår affektiv sjukdom och effekterna och biverkningarna av behandling med läkemedel och ECT och dess utveckling över tid 2) hur sociala, ärftliga och medicinska faktorer inverkar på prognosen vid svår affektiv sjukdom och effekterna och biverkningarna av behandlingen 3) statistiska samband mellan geografiska, sociala, ärftliga och medicinska faktorer och svår affektiv sjukdom och dess behandling  
  
Forskningsprojektet är pågående. Flera av databaserna, bl.a. Kvalitetsregister ECT är relativt nytt och växande; med uppdaterade data blir uppföljningstiden längre och materialet större. Det blir därför möjligt att med större precision avgöra betydelsen av exponeringar för relevanta utfall.
- 1.7. **Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.**  
Den potentiella nyttan ökar något med ett större material medan riskerna är väsentligen oförändrade.
- 1.8. **Beskriv i förekommande fall hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.**  
Ingen förändring.
- 1.9. **Beskriv i förekommande fall hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.**  
Ingen förändring
- 1.10. **Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.**  
Bifogas tre forskningsplaner på delprojekt inom det övergripande forskningsprojektet rörande utfallet av

**ECT vid schizofreni, och betydelsen av tidigare läkemedelsbehandling för ECT effekt och återinläggning vid cykloid psykos.**

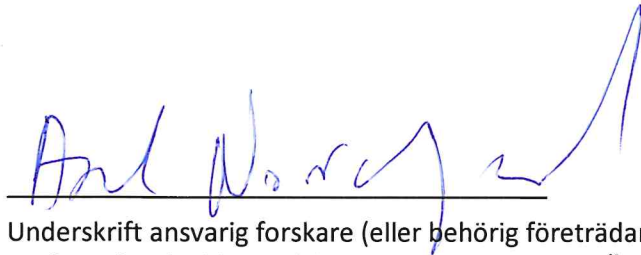
*I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare följande;*

*Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.*

*Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.*

*Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.*

*Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.*



**Underskrift ansvarig forskare (eller behörig företrädare för forskningshuvudman)  
Axel Nordenskjöld, överläkare, adjungerad lektor, Örebro universitet  
191220**