

Ansökan om etikprövning

Ansökan om ändring

- 1.1. **Ange diarienummer på den tidigare godkända grundansökan.**
2019-03438
- 1.2. **Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.**
Axel Nordenskjöld
- 1.3. **Ange forskningshuvudman för den tidigare godkända grundansökan.**
Region Örebro län
- 1.4. **Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.**
Optimal elektrisk stimulering vid elektrokonvulsiv terapi (ECT)
- 1.5. **Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.**
Punkt 1.4. Ytterligare sjukhus har anslutit sig till projektet. Det gäller: Psykiatrin vid universitetssjukhuset i Umeå.

I Umeå ges narkos av narkossjuksköterska med anestesilog tillgänglig. Patientinformationen är därför ändrad. Se bilaga.
- 1.6. **Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.**
Syftet är att säkerställa att tillräckligt många patienter kan inkluderas i projektet för att med statistisk säkerhet kunna fastställa eller utesluta kliniskt relevanta skillnader mellan stimuleringarna.
- 1.7. **Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.**
De påverkas inte.
- 1.8. **Beskriv i förekommande fall hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.**
Tidigare skrivning: En narkosläkare är närvarande under behandlingen. Föreslagen skrivning: **Erfaren narkospersonal är närvarande och en narkosläkare finns tillgänglig under behandlingen**
- Beskriv i förekommande fall hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.**
Se bilaga forskningspersoninformation.
- 1.9. **Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.**
Forskningspersoninformation.

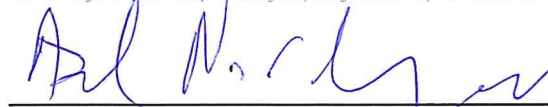
I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare följande:

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, Region Örebro län
200117