

Ändringsansökan

- 1** Första steget när du ska ansöka om ändring är att fylla i Ändringsansökan - Ansökan om etikprovning av ändring (detta dokument). Denna del av ansökan ska skrivas ut på papper för att sedan undertecknas för hand av ansvarig forskare. Även behörig företrädare kan ansöka om ändring och då underteckna ansökan. Den undertecknade ansökan ska skannas in och göras sökbar, dvs. sparas som sökbar PDF-fil. Namnge ansökan "Ändring" och projektets titel.
- 2** Nästa steg är att identifiera vilka bilagor som ska ändras. Dessa bilagor ska bifogas ansökan. Alla ändringar i bifogade dokument ska tydligt framgå, exempelvis genom funktionen spåra ändringar. Om bilagorna är omfattande ska det framgå på vilka sidor ändringarna är gjorda. Sparas bilagorna som separata sökbara PDF-filer. Om bilagorna är omfattande ska de även vara märkta med bokmärken (indexerade). Namnge alla bilagor med bilagenummer och namnet på bilagan, exempelvis "02 beskrivning av biologiskt material", "03 forskningsplan".
- 3** Den inskickade Ändringsansökan - Ansökan om etikprovning av ändring samt bilagor i sökbara separata PDF-filer skickas in i elektroniskt format till e-postadressen ansokan@etikprovning.se. Ge e-posten rubriken Ändringsansökan samt dnr på grundansökan.
- 4** Om ansökan rör en klinisk läkemedelsprovning kan du använda Eudralink när du skickar in ansökan. (för mer information om Eudralink se läkemedelsverkets webbplats för kliniska läkemedelsprovningar). Sätt förfalldatum så lång fram som möjligt och säkerställ att filerna inte är lösenordskyddade. Även dessa ansökningar ska skickas in till ansokan@etikprovning.se.
- 5** Myndigheten kan ta emot maximalt 50 000 KB (50 MB) i en e-post. Om din ansökan är större ber vi dig att antingen minska storleken eller dela upp ansökan i flera e-postmeddelanden. Ange då tydligt att e-postmeddelandena tillhör samma ansökan samt i hur många meddelanden som ansökan skickas in.
- 6** När Etikprövningsmyndigheten har registrerat din ansökan skickas en avgiftsavisering via e-post till ansvarig forskare. I aviseringen får du information om vilket diarienummer din ansökan har fått, hur du går till väga för att betala avgiften för ansökan samt ett OCR-nummer som ska användas vid betalningen.
- 7** Först när avgiften är inbetald med korrekt OCR-nummer och finns på myndighetens konto kommer vi att påbörja handläggningen av din ansökan.
- 8** När vi har fattat ett beslut angående din ansökan kommer vi att skicka beslutet via e-post till ansvarig forskare.
- 9** Kom ihåg att ansökan alltid ska fyllas i på svenska och att ansökan ska vara förstälig för en lekman.

Ansökan om etikprövning

Ansökan om ändring

1.1. Uppgifter om tidigare ansökningar

1.1.1. Ange diarienummer och beslutsdatum på den tidigare godkända grundansökan.

2014/174, 2014-04-14

1.1.2. Ange diarienummer och beslutsdatum för eventuella tidigare ändringsansökningar och ge en kort summering av vad de avsåg. Om antalet tidigare ändringar överstiger fem ska en separat förteckning över ändringsansökningarna biläggas.

2014/174/1, 2015-05-14 SCB skall behålla nyckelfilen

2014/174/2, 2017-02-14 Uppdatering med nya fall och längre uppföljningstid

2014/174/3, 2018-01-24 Uppdatering med nya fall och längre uppföljningstid, nyckelfil behålls

2019-06558 B, 2020-01-21 Uppdatering med nya fall och längre uppföljningstid, nyckelfil behålls

2020-05154, 2020-11-09 Utvidgning till att även omfatta schizofreni och cycloid psykos, uppdatering med nya fall och längre uppföljningstid, nyckelfil behålls

1.2. Parter

1.2.1. Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.

Axel Nordenskjöld

axel.nordenskjold@oru.se

1.2.2. Om byte av ansvarig forskare har skett i en tidigare ändringsansökan: ange den nuvarande ansvariga forskaren.

Namn Efternamn

E-postadress

1.2.3. Ange forskningshuvudman och behörig företrädare för den tidigare godkända grundansökan.

Örebro Universitet

Magnus Johansson, tf prefekt

magnus.johansson@oru.se

1.2.4. Om byte av forskningshuvudman har skett i en tidigare ändringsansökan: ange nuvarande huvudman och behörig företrädare.

Forskningshuvudman

Namn Efternamn, titel som innebär ett verksamhetsansvar

E-postadress

1.2.5. Om ansökan avser byte av ansvarig forskare: ange ny ansvarig forskare.

Namn Efternamn

E-postadress

1.2.6. Om ansökan avser byte av forskningshuvudman: ange namn och behörig företrädare hos ny forskningshuvudman.

Forskningshuvudman

Namn Efternamn, titel som innebär ett verksamhetsansvar

E-postadress

- 1.3. Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.**
Utfallet av behandling för affektiv sjukdom
- 1.4. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.**
Vi önskar uppgifter från samtliga ingående databaser från de startats så långt som de finns sammanställda, om möjligt till och med december 2021. Nyckelfilen som innehåller av Statistiska centralbyrån skall behållas tom 2023-12-31.
Vi önskar också beställa journaluppgifter från vårdgivare för ett 100 tal avlidna individer som erhållit ECT och avlidit inom 30 dagar.
- 1.5. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.**
Forskningsprojektet är pågående. Flera av databaserna, bl.a. Kvalitetsregister ECT är relativt nytt och växande; med den föreslagna ändringen blir uppföljningstiden längre och materialet större. Det blir därför möjligt att med större precision avgöra betydelsen av exponeringar för relevanta utfall.
Journaluppgifter behövs för att med större säkerhet bedöma om riskerna för dödsfall vid ECT är relaterad till behandlingen och om några åtgärder krävs för att minska risken.
- 1.6. 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 och mer detaljerat material. Riskerna för integritetsintrång är begränsat eftersom endast enstaka personer involverade i forskningsprojektet kommer ta del av journalanteckningarna. Samtliga individer vars journaluppgifter ingår i projektet är avlidna. Uppgifterna skyddas av sekretess hos vårdgivarna som fattar beslut om uppgifterna kan utlämnas för forskningen. Uppgifterna skyddas även av sekretess hos forskningshuvudmannen. Sammanfattningsvis bedöms riskerna med forskningen även fortsättningsvis vara mycket små i förhållande till de potentiella vinsterna.
- 1.7. Beskriv i förekommande fall hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.**
Ej aktuellt.

1.8. Beskriv i förekommande fall hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

Bilägger forskningsplan för delprojektet avseende dödsfall vid ECT.

Bilägger också lista med önskade variabler från Socialstyrelsens register.

1.9. Underskrift och intygande.

1.9.1. Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Utfallet av behandling för affektiv sjukdom.

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

Namn: Axel Nordenskjöld

Datum: 2021-07-01

Alternativt underskrift av behörig företrädare för forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

1.9.2. Om ansökan avser byte av ansvarig forskare krävs ytterligare underskrifter och intygande.

Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Max 500 tecken

Om ändringen avser byte av ansvarig forskare ska ansökan även skrivas under av ny ansvarig forskare och behörig företrädare under denna punkt.

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 ny ansvarig forskare

Namn: Namn Efternamn

Datum: Datum

Underskrift av behörig företrädare för forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

1.9.3. Underskrift och intygande vid byte av forskningshuvudman.

Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Max 500 tecken

Om ändringen avser byte av huvudman ska ansökan även skrivas under av behörig företrädare hos befintlig forskningshuvudman under denna punkt.

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är behörig företrädare 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 ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet. Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift behörig företrädare för befintlig forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

1.9.4. Underskrift och intygande vid byte av forskningshuvudman.

Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.

Max 500 tecken

Om ändringen avser byte av huvudman ska ansökan även skrivas under av behörig företrädare hos ny forskningshuvudman under denna punkt.

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är behörig företrädare 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 ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet. Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift behörig företrädare för ny forskningshuvudman

Namn: Namn Efternamn

Titel: Titel som innebär ett verksamhetsansvar

Datum: Datum

