

**BESLUT**

2022-05-03

**Sökande forskningshuvudman**

Karolinska Institutet

**Forskare som genomför projektet**

Jana de Boniface

**Projekttitel**

Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien

**Uppgifter om ansökan**

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2022-04-08 och blev valid 2022-04-12.

---

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

**BESLUT**

Etikprövningsmyndigheten begär att sökanden kompletterar ansökan enligt följande:

- 1 I informationen anges i samband med rätten till radering att alla data är anonymiserade. Vänligen ändra detta till pseudonymiserade eller kodade.
2. Datainspektionen ska ersättas med Integritetsskyddsmyndigheten
3. I patientbroschyren bör begreppet "neoadjuvant" formuleras enklare så att alla kan förstå innebörden.

Kompletteringen ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten senast den 2022-06-07.

Etikprövningsmyndigheten ger ordföranden i uppdrag att fatta beslut i ärendet när kompletteringen har kommit in. Om kompletteringen inte inkommer i tid kommer Etikprövningsmyndigheten att pröva ärendet utifrån det underlag som finns nu.

Kompletteringen görs i Ethis.

Beslut om komplettering innebär att ansökan låses upp för redigering. De begärda kompletteringarna görs direkt i respektive fält, systemet kommer markera upp vilka ändringar som gjorts. Ska kompletterande bilagor laddas upp görs detta under rubriken 'Av myndighetsbeslut begärda komplettering'. Markera ändringar i reviderade bilagor. Besvara kompletteringspunkterna och beskriv i avsett fält för att förtydliga vilka ändringar som gjorts. När kompletteringarna är genomförda ska ansökan signeras och skickas in på nytt.

---



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Mattias Nordell  
Ordförande

---

Beslutet har fattats av följande personer:

**Ordförande**

Mattias Nordell (Domare)

**Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

Margaretha Blomdahl Thorén (odontologi, vetenskaplig sekreterare, föredragande)

Thomas Brännström (Patologi, Neurovetenskap, vetenskaplig sekreterare)

Jonas Andersson (Medicinsk strålningsfysik)

Peter Eriksson (Medicin)

Michael Haney (Perioperativ medicin, anesthesiologi och intensivvård)

Hugo Lövheim (Geriatric)

Jenny Persson (molekylärbiologi)

Ulrika Pettersson Kymmer (klinisk farmakologi)

Mikael Sandlund (Psykiatri)

Sven-Arne Silfverdal (Pediatrik)

**Ledamöter som företräder allmänna intressen**

Lars Jansson

Per-Erik Lundmark

Christina Snell Lumio

Viktoria Sundin

---

**Beslutet sänds till**

Ansvarig forskare: Jana de Boniface

Forskningshuvudmannens företrädare: Anders Franco Cereceda