

**BESLUT**

2025-01-03

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 om ändring inkom till Etikprövningsmyndigheten 2024-12-11 och blev valid 2024-12-16. Grundansökan med diarienummer 2022-02084-01 blev godkänd 2022-06-08 av Etikprövningsmyndigheten.

Ändringen avser: Reviderad protokollversion 1.5 daterad 2024-12-09 och patientinformation 2.4.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan om ändring, med följande villkor:

1. Ta bort "Samtyckesformulär" i rubriken för forskningspersonsinformation, informationen ska vara separat från samtycket.
2. Ta bort meningen "Jag önskar avstå från insamling.." eller formulera om den till "Jag godkänner endast insamling av biologiska prover som är nödvändiga för kvalitetssäkring".

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprövning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.



På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Daniel Sandberg
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Daniel Sandberg (rådman)

Beslutet har fattats efter föredragning av vetenskaplig sekreterare

Weronica Ek

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Jana de Boniface



Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.