



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

2025-01394-02

Ansökan om ändring

Ändringsansökan

Avvakta avgift - inkommen ansökan

Jana de Boniface

1.1. Uppgifter om tidigare ansökningar

1.1.1 Är din grundansökan skapad i Ethix?

Ja

1.1.2 [Om Ja 1.1.1] Välj din grundansökan

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

2022-02084-01 - Beslutad: 2022-06-08

1.1.4.1 Ska projektets titel bytas?

Nej

1.1.5. Ange diarienummer och beslutsdatum för eventuella tidigare ändringsansökningar och ge en kort summering av vad de avsåg.

Grundansökan 2022-02084-01 2022-06-08

Tilläggsansökan 1 2022-04236-02 2022-09-12

Ändringen avser tillägg av flera forskningshuvudmän, förtydligande av dataflödet i forskningspersonsinformation och mindre ändringar i studieprotokollet

Tilläggsansökan 2 2022-05694-02 2022-11-09

Ändringen avser godkännande av nya protokollversionen 1.2 och forskningspersonsinformation 2.1.

Tilläggsansökan 3 2022-06669-02 2022-12-14

Ändringen avser tillägg av KI biobank som ansvarig biobank för blodprover insamlade i Region Stockholm.

Tilläggsansökan 4 2023-01017-02 2023-02-27

Reviderat protokoll förtydligar detaljer på interventionen, inklusionskriteriet "fullständig tumörbiologi", rapportering av adverse events och insamlad baseline-data samt öppnar för remote monitoring.

Tilläggsansökan 5 2024-03290-02 2024-06-18

Nytt studieprotokoll version 1.4 med tillägg av internationella samarbeten, en kort patientenkät om nöjdhet med träningsinterventionen, samt validering av interventionen.

Förtydligad patientinformation avseende träning.



Tilläggsansökan 6 2024-08244-02 2025-01-03

Reviderad protokollversion 1.5 daterad 2024-12-09 och patientinformation 2.4. Uppdaterad intervention med tillägg av nya träningsätt (via online pass och förinspelade videos).

1.1.7 Gäller ändringsansökan ändring av ämnesklassificering (SCB:s standard forskningsämnen)?

Nej

1.1.9 Gäller ändringen justering av tidsplan (förväntat start/slutdatum)?

Nej

1.1.10 Kommer antal forskningspersoner förändras med anledning av den planerade ändringen?

Nej

1.1.11 Kommer åldern på forskningspersonerna att förändras med anledning av den planerade ändringen?

Nej

1.1.13 Kommer medverkande forskningshuvudmän att ändras?

Nej

1.2 Parter

1.2.1 Typ av ändring

Ansökan innefattar inte en ändring av ansvarig forskare och/eller forskningshuvudman

1.2.1.1 Aktuell ansvarig forskare

Den ansvariga forskaren är tillgänglig för att signera ansökan (elektroniskt eller manuellt).

1.2.2 [Om Ansvarig forskare tillgänglig 1.2.1.1] Ansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

Jana de Boniface

1.2.4. Ange nuvarande huvudman.

Karolinska Institutet

Skäl till ändring

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige



1.3. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.

Ändringen avser nya underlag som deltagarna får med avsikt att informera om det nya träningsupplägget som godkändes med föregående tilläggsansökan.

I studien randomiseras deltagare till träningsgruppen (intervention) eller kontrollgruppen. Träningsgruppen får sedan föregående tilläggsansökan välja mellan tre träningsätt: med en mobilapp (som fanns från början), med tränarledda online-pass på distans och med förinspelade videos. Träningsupplägget är likadant för alla tre träningsätt, som således är tänkte för att skapa mer urval och variation.

I den aktuella tilläggsansökan har vi skapat informationsdokument till deltagare i träningsgruppen. Detta för att förtydliga hur träningsne är uppbyggd och hur man kommer åt de olika träningsätten.

Det finns två informationdokument som beskriver vilka mål träningsinterventionen har: ett för deltagare som redan har randomiserats i studien och behöver informeras om de nya alternativen i träningsinterventionen, och ett till nya deltagare som randomiseras till träningsgruppen. Detta är ett komplement till forskningspersonsinformationen och ska fungera som minnesstöd.

Deltagarna i träningsgruppen erbjuds nu även en träningsdagbok för att registrera den träning de utför utanför mobilappen.

1.3.1. Sammanfattning av ändring

Nya informationdokument till deltagarna i träningsgruppen.

1.4. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.

Vi önskar förtydliga de olika träningsalternativen för deltagarna och samtidigt skapa ett minnesstöd så att deltagarna alltid vet var de hittar nödvändig information och relevanta länkar.

1.5. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ingen förändring.

1.6. Kommer informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Nej

1.9. Kommer annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ja



1.9.1. [Om Ja 1.9] Beskriv hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.

Nya informationsdokument som förtydligar träningsalternativen.

1.10 Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.

Bilaga 1: Informationsdokument till redan inkluderade deltagare

Bilaga 2: Informationsdokument till nya deltagare

Bilaga 3: Träningsdagbok

1.11 Bifoga relevanta bilagor

SKA VARA PÅ SVENSKA.

relevanta_bilagor-Bilaga_1._Brev_till_befintliga_deltagare.pdf

134.1KB

relevanta_bilagor-Bilaga_2._Deltagare_randomiserade_till_trningsgruppen_i_Neo-ACT.pdf

131.62KB

relevanta_bilagor-Bilaga_3._Trningsdagbok.pdf

84.51KB

Signaturer

Signatur-huvudansvariga-forskare.pdf

23.98KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2025-01394-02_Avgiftsavisering.pdf

34.62KB

Neo-ACT studien



Till alla deltagare i träningsgruppen i Neo-ACT studien

Vi har spännande nyheter till dig. Från och med nu finns det, utöver Vitala-appen, ytterligare två sätt att samla ihop dina minst 120 träningsminuter i veckan. All träning är fortfarande distansbaserad och du tränar hemifrån/från den plats du befinner dig på.

1) Vitala-appen

Du kommer fortsätta att träna via Vitala-appen, precis som tidigare, men inom kort kommer upplägget på träningspassen i Vitala-appen att förändras. Passen kommer att vara indelade i fyra delar:

1. Uppvärmning: övningar för att kroppen ska bli redo för passet.
2. Styrketräning: styrkeövningar för hela kroppen, 2 x 12 repetitioner per övning. Kan utföras med kroppsvikt, gummiband eller hantlar.
3. HIIT (högintensiv intervallträning): kroppsviktsövningar som syftar till att öka pulsen och stärka konditionen. Intervallerna är 1 minut långa med 1 minut aktiv vila (t.ex. gå på stället) emellan. Övningarna kan anpassas efter egen förmåga och dagsform då det finns tre olika intensitetsnivåer för varje övning att välja mellan.
4. Kort stretch/ nedvarvning.

Det kommer gå att välja mellan träningspass som är 30, 45 eller 60 minuter långa.

2) Tränarledda live-sända online-pass

Med start tisdagen den 4 mars så kommer du också ha möjlighet att delta på tränarledda live-sända träningspass. Passen är digitala och sker via plattformen Zoom. Du loggar in på passen via en länk som du fått via e-post till din studiespecifika Gmail. Det är samma länk till alla träningspass. *Kontakta din studiesite om du saknar uppgifter om din studiespecifika Gmail och lösenord.*

Dessa pass följer precis samma upplägg som dem i Vitala-appen, men en tränare kommer att leda passet i realtid. Det erbjuds två pass per vecka, ett som är 30 minuter långt och ett som är 45 minuter långt.

Tider för passen: **Tisdagar 09:00 (30 min pass) och torsdagar 14:00 (45 min pass)**

Första ca 10 minuterna på varje pass kommer bestå av en ”check-in” där tränaren hälsar alla välkomna, närvaroregistrerar, svarar på frågor och samlar in uppgifter (se stycket nedan), därefter startar själva träningspasset.

Vänligen notera att om du deltar på live-passen så behöver du ha kameran på din dator/ enhet på för att tränaren ska kunna se dig. Av säkerhetsskäl behöver du även skriva följande uppgifter till tränaren i chatten vid varje tillfälle som du deltar på ett live-pass: ditt unika studienummer, adress (till platsen du befinner sig på) och ditt telefonnummer.

Kontakta din studiesite om du inte vet ditt studienummer.

3) Förinspelade tränarledda online-pass

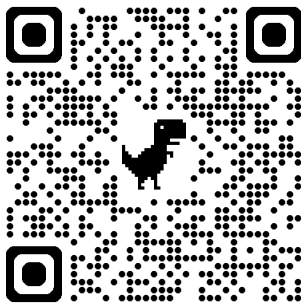
Ni kommer även få åtkomst till videos med förinspelade träningspass som också har samma träningsupplägg som beskrivet ovan. Passen är uppladdade på plattformen Youtube. Under dessa pass kan ni träna tillsammans med en tränare utan att behöva passa tiden för de live-sända passen. Det finns ett 30 min pass och ett 45 min pass att välja mellan.

Alla deltagare i träningsgruppen får länkar till passen skickade till sin studiespecifika Gmail. Det går inte att söka efter passen på YouTube då endast personer som har tillgång till länkarna har åtkomst till passen.

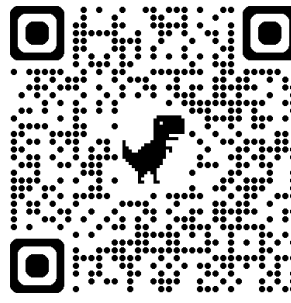
Det går också att komma åt passen via följande länkar och QR-koder:

30 min förinspelat träningspass: <https://youtu.be/rjP7rf8x8lo>

45 min förinspelat träningspass: <https://youtu.be/88ZKJdGyYf4>



30 min pass



45 min pass

Från och med nu får ni fritt kombinera Vitala-appen, live-sända online pass och förinspelade pass som ni vill för att totalt nå minst 120 min träningstid per vecka. För studiens analys är det viktigt att all er träningstid registreras. Träningstiden för passen som genomförs i Vitala-appen registreras automatiskt utan att ni behöver göra något. På de live-sända passen tar tränaren närvaro och registrerar er träningstid. För de förinspelade passen fyller du i den medföljande träningsdagboken.

Kom ihåg att samla ytterligare 150 minuters måttlig aktivitet utöver träningspassen, t.ex. promenader eller liknande!

Har ni frågor är ni varmt välkomna att kontakta Neo-ACT teamet på neoact-meb@ki.se

Vänliga hälsningar,

Neo-ACT teamet på Karolinska Institutet, Stockholm

Borgskalan

6 Ingen ansträngning alls

7 Extremt lätt

8

9 Mycket lätt

10

11 Lätt

12

13 Något ansträngande

14

15 Ansträngande

16

17 Mycket ansträngande

18

19 Extremt ansträngande

20 Maximal ansträngning

Till deltagare i träningsgruppen i Neo-ACT



Ditt studie-ID: _____

Du har blivit randomiserad till träningsgruppen i Neo-ACT studien och i detta dokument finns all information som du behöver om träningen. *Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs för att delta. All träning kan anpassas efter träningsvana och dagsform.*

Träningsinterventionen i Neo-ACT

- **Minst 120 minuter träning/ vecka med en intensitet av 14-18 på Borgskalan (se nedan).**
- Träningen är en kombination av styrketräning och högintensiv intervallträning (HIIT) och utförs på distans, t.ex. hemifrån.
- Det finns tre olika sätt att träna på: Vitala-appen, ledarledda online live-pass och förinspelade ledarledda online-pass.
- Träningstiden (antal träningsdagar, längd på passen och träningsätt) kan fördelas på valfritt sätt över veckan, så länge som den totala träningstiden uppnår **minst** 120 minuter.
- Vila från träning under 24 h efter cytostatikabehandling (promenader går bra).
- I enlighet med World Health Organisations (WHO) riktlinjer så **uppmannas du även till att vara aktiv ytterligare 150 min/ vecka genom t.ex. promenader, cykling eller annan motion.**

Upplägg på passen

Det går att välja mellan träningspass som är 30, 45 och 60 minuter långa, se information om de olika träningsätten nedan.

Vitala-appen: 30, 45 eller 60 minuter

Ledarledda online live-pass: 30 eller 45 minuter

Förinspelade ledarledda online-pass: 30 eller 45 minuter

Alla pass, oavsett träningsätt och längd på passet följer samma upplägg:

- 1) **Uppvärmning**
- 2) **Styrketräning:** Övningar för överkropp, underkropp och bål. Det är alltid 2x12 repetitioner per övning och 4-8 olika övningar, beroende på längden på passet.
- 3) **Högintensiv intervallträning (HIIT):** Kroppsviktsövningar med fokus på konditionsträning. Det är 1 minut intervall och 1 minut vila mellan intervallerna och 6-10 arbetsintervaller beroende på passets längd. Det finns tre olika intensitetsnivåer för varje övning.
- 4) **Nedvarvning och stretch**

Vitala-appen

I appen, välj att logga in via e-post.

Din e-postadress för att logga in i Vitala-appen: _____

Lösenordet är en femsiffrig engångskod som skickas till din e-postadress i samband med inloggning. Ibland tar det en stund innan mailet med koden kommer fram. Det kan också hamna i skräppost ibland, så det är viktigt att kolla även där.

Ledarledda online live-pass

Du har också möjlighet att delta på tränarledda live-sända online träningspass via plattformen Zoom. Du loggar in på passen via en länk som du fått via e-post till din studiespecifika Gmail-adress. Det är samma länk till alla träningspass.

Din studiespecifika Gmailadress: _____

Ditt studiespecifika lösenord: _____

Det erbjuds två pass per vecka, ett som är 30 minuter långt och ett som är 45 minuter långt.

Tider för passen: **tisdagar 09:00 (30 min pass) och torsdagar 14:00 (45 min pass)**

Första ca 10 minuterna på varje pass kommer bestå av en "check-in" där tränaren hälsar alla välkomna, närvaroregistrerar, svarar på frågor och samlar in uppgifter (se stycket nedan), därefter startar själva träningspasset.

Vänligen notera att om du deltar på live-passen så behöver du ha kameran på din dator/ enhet på för att tränaren ska kunna se dig. Av säkerhetsskäl behöver du även skriva följande uppgifter

till tränaren i chatten vid varje tillfälle som du deltar på ett live-pass: ditt unika studienummer, adressen till platsen du befinner sig på vid deltagande i träningspasset, och ditt telefonnummer.

Förinspelade ledarledda online-pass

Ni kommer även få åtkomst till online videos med förinspelade träningspass, uppladdade på plattformen Youtube. Under dessa pass kan ni träna tillsammans med en tränare utan att behöva passa tiden för de live-sända passen. Det finns ett 30 min pass och ett 45 min pass att välja mellan.

Alla deltagare i träningsgruppen får länkar till passen skickade till sin studiespecifika Gmail. Det går inte att söka efter passen på YouTube då endast personer som har tillgång till länkarna har åtkomst till passen.

Det går också att komma åt passen via nedanstående länkar och QR-koder:

30 min förinspelat träningspass: <https://youtu.be/rjP7rf8x8lo>

45 min förinspelat träningspass: <https://youtu.be/88ZKJdGyYf4>



30 min pass



45 min pass

Registrering av pass

Det är viktigt att de träningspass som du genomför registreras så att följsamheten till träningsinterventionen kan utvärderas.

Vitala-appen: I Vitala registreras träningspassen som du utför automatiskt utan att du behöver göra något.

Ledarledda online live-pass: Under live-passen kommer tränaren att registrera att du deltagit på och utfört passet.

Förinspelade ledarledda online-pass: Har du utfört ett förinspelat pass så behöver du själv registrera det i träningsdagboken som du fått med dig.

Frågor

Har du frågor kan du nå studieteamet på Karolinska Institutet på neoact-meb@ki.se

Borgskalan

6 Ingen ansträngning alls

7 Extremt lätt

8

9 Mycket lätt

10

11 Lätt

12

13 Något ansträngande

14

15 Ansträngande

16

17 Mycket ansträngande

18

19 Extremt ansträngande

20 Maximal ansträngning

Signering av etikprövningsansökan

Ansökan om ändring

Forskningshuvudman: Karolinska Institutet

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

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 behandling av personuppgifter på myndighetens webbplats, www.etikprovningmyndigheten.se. Länk till informationen finns i sidfoten på startsidan.



Ansvarig forskare har signerat.

Signerat av JANA DE BONIFACE 2025-02-22 15:38:31



Avgiftsavisering

Etikprövningsmyndigheten har tagit emot din ansökan med titel Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien om ändring. Ansökan har diarienummer 2025-01394-02 vilket alltid ska anges i framtida kontakter i ärendet.

Avgiften för ansökan om ändring, som är 2000 kronor, ska omgående betalas in enligt nedan:

- Inbetalning sker till bankgironummer 406-1107
- Vid inbetalning ska OCR-nummer 2025013940239 anges som referens.
- Inga andra bokstäver eller siffror får anges i raden för referens.

Först när avgiften har inkommit kommer vi att påbörja handläggningen. Avgiften ska vara myndigheten tillhanda senast 2 veckor efter att ansökan inkom. Om avgiften inte inkommit detta datum kan ansökan komma att avvisas.

Etikprövningsmyndigheten
Telefon: 010 - 475 08 00
Webbplats: www.etikprovning.se

Etikprövningsmyndigheten
2025-01394-02-727443
2025-02-22