



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

2025-05252-02

Ansökan om ändring
Med biologiskt material, 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.

D-nr Godkännande datumInnehåll

Grundansökan 2022-02084-01 2022-06-08

Tilläggsansökan 1 2022-04236-022022-09-12 Ändringen avser tillägg av flera forskningshuvudmän, förtydligande av dataflödet i forskningspersonsinformation och mindre ändringar i studieprotokollet

Tilläggsansökan 2 2022-05694-022022-11-09 Ändringen avser godkännande av nya protokollversionen 1.2 och forskningspersons-informationen 2.1.

Tilläggsansökan 3 2022-06669-022022-12-14 Ändringen avser tillägg av KI biobank som ansvarig biobank för blodprover insamlade i Region Stockholm.

Tilläggsansökan 4 2023-01017-022023-02-27 Reviderat protokoll förtydligar detaljer på interventionen, inklusionskriteriet "fullständig tumörbiologi", rapportering av adverse events och insamlad baseline-data samt öppnar för remote monitoring.



Tilläggsansökan 5 2024-03290-022024-06-18 Nytt studieprotokoll version 1.4 med t ex tillägg av internationella samarbeten, en kort patientenkät om nöjdhet med träningsinterventionen, samt validering av interventionen. Förtydligad patientinformation avseende träning.

Tilläggsansökan 6 2024-08244-022025-01-03 Reviderad protokollversion 1.5 daterad 2024-12-09 och patientinformation 2.4. Uppdaterad intervention med tillägg av nya träningssätt (via online pass och förinspelade videos).

Tilläggsansökan 7 2025-01394-022025-03-03 Patientinformationsdokument rörande uppdatering av interventionen

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

Medverkande

Lea Stark

Yvonne Wengström

Renske Altena

Användaren tillagd: *marie.westman@cytel.com* 2025-06-08 08:58:49

[bild: Användaren har inte godkänt sin medverkan än]

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.

I enlighet med senaste studieprotokollet har vi nu inrättat online live-träningspass som ett komplement för deltagare i studien. Därmed har de nu möjlighet att träna på tre sätt: Vitala-appen, förinspelade träningsfilmer på webben, och livepass. För att informera deltagarna (både befintliga och nya) om de nya livepassen önskar vi be ansvariga sites att skicka ut informationsmaterial till deltagarna (befintliga) respektive ge materialet till nya deltagare som randomiseras till träningsgruppen.

Utöver detta önskar vi komplettera registreringen av negativa händelser under studiens gång, som hittills enbart fångas upp av studiepersonal, med en personlig loggbok där deltagaren kan fylla i eventuella negativa händelser under studiens gång. Loggboken samlas in av studiepersonal inför operationen. Rapporterade negativa händelser registreras av studiepersonal i eCRF (ingen ändring).

Slutligen önskar vi förklara processen av nedladdning av aktivitetsdata; denna är tidigare beskriven i patientinformationen men processen har ändrats något då Fitbit har infört tvåstegs-autentisering vid nedladdning av data i vissa fall. Detta innebär att deltagarna i vissa fall behöver kontaktas av ansvarigt site för att starta nedladdningen. Denna kontakt behöver ske endast en gång under hela studien. För nya deltagare sker denna autentisering direkt vid inklusion, men för befintliga deltagare behöver kontakt tas i efterhand - informationsbrevet gäller befintliga deltagare.

1.3.1. Sammanfattning av ändring

Ändringen avser tillägg av loggbok avseende negativa händelser under studien samt informationsdokument till deltagare avseende live-träningspass och nedladdning av aktivitetsdata.

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



Nyinjättade live-träningspass där deltagarna behöver få information för att kunna delta; passen ska öka variationen av erbjuden träning och positivt stötta motivationen under interventionstiden.

Negativa händelser registreras hittills bara av studiepersonal inför operation vilket kan innebära att mindre händelser kan missas om inte patienten kommer ihåg dessa. En loggbok ökar på fullständig rapportering av även mindre händelser.

Fitbit (som nu ägs av Google) har infört tvåstegs-autentisering för nedladdning av aktivitetsdata vilket gör att studiesites behöver kontakta sina befintliga deltagare en gång för att utföra nedladdning. Själva nedladdningen är godkänt sedan tidigare och finns i forskningspersonsinformationens sedan tidigare, men själva processen har behövt utvecklas.

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

Deltagarna utsätts inte för någon ny eller ökad risk genom denna ändring; live-träningspass är sedan tidigare godkända och beskrivs i forskningspersonsinformationens. Ändringen avser endast informationsmaterial för att sprida information om möjligheten att delta i live-träningspass, men deltagarna väljer själva om de önskar delta i live-träningspass eller ej. Nyttan kan förstärkas genom ökad variation och möjligheten att positivt påverka motivationen genom direkt interaktion med deltagarna. Nedladdning av aktivitetsdata är ingen ändring avseende risk-nytta-förhållandet.

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

Nej

1.7 Ny eller tidigare behandling av biologiskt material

Den tidigare godkända behandlingen av biologiskt material ska inte ändras.

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.

Ändringen avser tillägg av informationsdokument som uppmärksammar nya eller befintliga deltagare på möjligheten att ansluta sig till live-träningspass online (bilagor 1+2).

Informationsdokumenten finns som bilagor och ska postas ut till deltagare av ansvarigt site (befintliga deltagare) eller ges till nya deltagare direkt efter randomisering ifall de tilldelats interventionen (träningsgruppen). Därtill får deltagarna i träningsgruppen själva föra en loggbok över uppkomna negativa händelser under studiens gång (bilaga 3). Ytterligare ett informationsbrev beskriver processen hur nedladdningen av aktivitetsdata (Fitbit) går till (bilaga 4).

1.10 Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.



- Bilaga 1. Information om nya live träningspass till nya deltagare
- Bilaga 2. Information om nya live träningspass till redan inkluderade deltagare
- Bilaga 3. Loggbok för hälsorelaterade incidenter under studien (AE, adverse events)
- Bilaga 4. Informationsbrev om Fitbit-data

1.11 Bifoga relevanta bilagor

SKA VARA PÅ SVENSKA.

relevanta_bilagor-Bilaga_1_Information_presentation_trnare_livepass_nya_deltagare.pdf
563.02KB

relevanta_bilagor-Bilaga_2_Information_presentation_trnare_livepass_befintliga_deltagare.pdf
506.19KB

relevanta_bilagor-Bilaga_3._AE_loggbok.pdf
211.77KB

relevanta_bilagor-Bilaga_4._Fitbit_Information_till_deltagarna.pdf
125.93KB

Signaturer

Signatur-huvudansvariga-forskare.pdf
23.85KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2025-05252-02_Avgiftsavisering.pdf
34.44KB

Välkommen till Neo-ACT träningsstudien – Träna live med Martina & Vanessa!



Inom Neo-ACT-studien finns tre olika sätt att träna:

- ✓ Via YouTube-videor
(QR-koder finns i informationsmaterialet)
- ✓ I Vitala-appen
- ✓ Genom live-träningspass via Zoom

Du väljer själv vad som passar dig – och du kan kombinera dem hur du vill för att **nå minst 120 minuter träning per vecka**. Det viktigaste är att du hittar ett sätt som fungerar i din vardag.

Våra live-pass online **leds av erfarna tränare** och ger dig möjlighet att:

- 💪 Komma igång med träningen
- 💬 Få personlig pepp och ställa frågor
- 👥 Träna tillsammans med andra
- 🎯 Få variation – och ha kul!
- 🌟 Vill du ha stöd eller bara en extra skjuts i träningen?
👉 Då är du varmt välkommen att delta i våra live-träningspass!

Det här är våra fantastiska tränare:



Martina, doktorand och tränare inom Neo-ACT studien. Martina är utbildad träningsfysiolog och har 10 års erfarenhet av gruppträning och personlig träning med fokus på rörelseglädje och hållbar hälsa.



Vanessa, utbildad hälsopedagog och personlig tränare med erfarenhet av hälsofrämjande arbete. Vanessa brinner för att peppa, motivera och skapa träningsglädje som stärker och förbättrar välmåendet.

Tillsammans leder de dig genom effektiva och roliga pass – anpassade för **alla nivåer!**

- **Tisdagar kl. 09:00 (30 min)**
- **Torsdagar kl. 14:00 (45 min)**

📍 Live via Zoom – enkelt att vara med hemifrån:

<https://ki-se.zoom.us/j/67439386466>.

👉 **Skanna för att komma till live-passet**

SCAN ME



Välkommen till Neo-ACT träningsstudien – Träna med Martina & Vanessa!



Vill du komma igång med träningen bättre inom **Neo-ACT**-studien, behöver du ny **motivation** genom att **träna tillsammans med andra** – eller kanske **tips och stöd** för att hålla igång träningen under studiens gång?

Då är du varmt välkommen att delta i våra nya liveträningsspass online!

Det här är våra fantastiska tränare:



Martina, doktorand och tränare inom Neo-ACT studien. Martina är utbildad träningsfysiolog och har 10 års erfarenhet av gruppträning och personlig träning med fokus på rörelseglädje och hållbar hälsa.



Vanessa, utbildad hälsopedagog och personlig tränare med erfarenhet av hälsofrämjande arbete. Vanessa brinner för att peppa, motivera och skapa träningsglädje som stärker och förbättrar välmåendet.

Tillsammans leder de dig genom effektiva och roliga pass – anpassade för **alla nivåer!**

- **Tisdagar kl. 09:00 (30 min)**
- **Torsdagar kl. 14:00 (45 min)**

📍 Live via Zoom – enkelt att vara med hemifrån:

<https://ki-se.zoom.us/j/67439386466>.

👉 **Skanna för att komma till passet**

SCAN ME



Neo-ACT syftar till att undersöka om fysisk träning under pågående preoperativ (neoadjuvant) kemoterapi kan förbättra behandlingens effektivitet och minska upplevda biverkningar.

Inom Neo-ACT-studien tränar du **120 minuter** per vecka där du får blanda fritt mellan Vitala-appen, förinspelade onlinevideor på YouTube och livesända träningspass på Zoom.

Skanna QR-koden till vänster för att komma igång med online live-pass! 🙌

HÄLSORELATERADE INCIDENTER i Neo-ACT

Loggboksinstruktioner



- Använd denna loggbok för att dokumentera alla händelser som påverkar din hälsa negativt mellan inklusion och ditt uppföljningsbesök före operationen, och som är **relaterade till träningsinterventionen**.
- Med sådana händelser menas allt som påverkar din fysiska hälsa eller din förmåga att utföra vardagliga aktiviteter.
 - Exempel på detta kan vara muskelsträckningar, ledsmärta, fall, yrsel och liknande.
 - **Notera datumet då du först lade märke till händelsen eller datumet för själva incidenten (t.ex. ett fall) och ge detaljer om var det hände, hur allvarligt det var, hur länge det pågick, vilka åtgärder du vidtog (t.ex. sjukhusvistelse) samt annan viktig information.**
- Vi är medvetna om att det tar tid att fylla i loggboken och vi uppskattar verkligen din insats. **Kom ihåg att ta med loggboken till ditt uppföljningsbesök före operationen.** Ditt deltagande bidrar till att öka kunskapen om träning för personer som lever med cancer.

Om du har några frågor, vänligen kontakta forskningsteamet på **neoact-meb@ki.se**.



HÄLSORELATERADE INCIDENTER i Neo-ACT

LOGGBOK

Studie ID: _____

Datum kontrollbesök: _____

Datum	Typ av oönskad händelse/komplikation	Detaljer (t.ex. vad, var, när, vidtagna behandlingsåtgärder osv.)

Studie ID: _____

Datum kontrollbesök: _____

Datum	Typ av oönskad händelse/komplikation	Detaljer (t.ex. vad, var, när, vidtagna behandlingsåtgärder osv.)

Etikprövningsmyndigheten
2025-05252-02-810059
2025-07-19



Viktig information om din Fitbit-registrering

Bästa deltagare,

Tack för att du deltar i Neo-ACT-studien. Ditt engagemang är viktigt och bidrar till att förbättra vården för personer med bröstcancer.

Vi vill informera dig om en viktig uppdatering gällande dina Fitbit-data. Sedan Google tog över Fitbit har det blivit svårare att få tillgång till personliga aktivitetsdata. Att kunna inhämta och utvärdera personliga aktivitetsdata är dock en nyckelfaktor i Neo-ACT studien. För att lösa problemet har vårt IT-team på Karolinska Institutet utvecklat en säker metod för att samla in dina data.

Detta behöver du veta:

- Innan vi kan ladda ner aktivitetsdata behöver det lokala studieteamet registrera ditt Fitbit-konto med hjälp av din studiespecifika Google-inloggning och ett särskilt KI-utvecklat online-verktyg.
- Ibland kan du få ett säkerhetsmeddelande från Google där du behöver godkänna ett inloggningsförsök. Detta är en del av processen och helt säkert.
- Om du får en sådan notis från Google om ett inloggningsförsök, **vänligen byt inte ditt lösenord** – det är studieteamet som genomför registreringen.
- I vissa fall ber Google om en tvåstegsverifiering. Då kan din lokala forskningssjuksköterska behöva kontakta dig per telefon för att bekräfta din identitet. Det gäller inte alla deltagare, men hittills har det behövts för ungefär två tredjedelar.

Tidsplan

Registreringen kommer att ske mellan **slutet av augusti och mitten av oktober**. Ha gärna dina studiespecifika Google-kontouppgifter (e-postadress och lösenord) tillgängliga under den perioden.

Om du har några frågor eller funderingar är du alltid välkommen att kontakta ditt lokala studieteam. Vi finns här för dig.

Med vänliga hälsningar,

Neo-ACT-studieteamet

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.etikprovning.se. Länk till informationen finns i sidfoten på startsidan.



Ansvarig forskare har signerat.

Signerat av JANA DE BONIFACE 2025-07-19 17:21:52



Avgiftsavisering

Etikprövningsmyndigheten har tagit emot din ansökan om ändring med titel Fysisk träning under preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer för att öka andelen patienter som får komplett tumörrespons: den randomiserade Neo-ACT studien. Ansökan har diarienummer 2025-05252-02 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 2025052520231 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
2025-05252-02-817498
2025-07-19