



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

2026-02080-02

Ansökan om ändring
Med biologiskt material, Ändringsansökan
Beslutad, godkänd

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

1.1.3.1. Ange vilken nämnd/myndighet som behandlade grundansökan

Etikprövningsmyndigheten

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 datum Innehåll

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 forskningspersons-informationen 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 2023-01017-022023-02-27 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

Tilläggsansökan 8 2025-05252-02 2025-08-08 Loggbok avseende negativa händelser under studien samt informationsdokument till deltagare avseende live-träningspass och nedladdning av aktivitetsdata.

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

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

Linda Swedin

Bengt Torbjörnson Fundin

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 Neo-ACT studien erbjuds deltagarna träning online (i grupp eller själv under ledning av en tränare) via länk i tillägg till app-baserad träning. Tidigare har vi erbjudit fasta tider för dessa online live-pass. Vi vill nu ändra detta till ett mer individualiserat koncept för att öka tillgängligheten för deltagarna. Därför önskar vi godkännande av att deltagaren och tränaren kan få direkt kontakt (utan att gå via studiepersonalen på deltagarens klinik). Upplägget är så att både studieteamet (så som tidigare) som även tränaren (i tillägg) kan monitorera deltagarens träningsaktiviteter på träningsappens portal. Om studieteamet eller tränaren uppmärksammar att deltagaren inte når sitt träningsmål kan dessa kommunicera med varandra och erbjuda deltagaren personlig coaching av tränaren. Detta erbjudande kan komma från studieteamet vid kliniken eller också direkt från tränaren; för denna kontakt behöver kliniken få lämna ut deltagarens kontaktuppgifter till tränaren. För att inhämta deltagarens samtycke avseende detta har patientinformationen uppdaterats.

Vi har samtidigt uppdaterat annan information till deltagarna, dels studiebroshyren, dels informationsmaterialet till de deltagare som randomiseras till träningsinterventionen.

Vi ansöker också om tillstånd att deltagare som redan befinner sig i studien dvs har signerat föregående version av samtycket, får kontaktas av sitt lokala studieteam med förfrågan om man får lämna ut kontaktuppgifter till tränaren. Om deltagaren godkänner detta muntligt gentemot studieteamet, får tränaren ta kontakt med deltagaren för att diskutera önskemål och behov av personligt träningsstöd. Dessutom önskar vi be om tillstånd att tränaren får monitorera träningsaktiviteter även på redan befintliga deltagare för att identifiera de individer där en kontakt enligt ovan kan behövas för att stötta deltagaren i sin träning.



1.3.1. Sammanfattning av ändring

Uppdaterad patientinformation för att möjliggöra direkt kontakt mellan deltagare och tränare.

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

Hittills har vi erbjudit fasta tider för tränarledda pass via länk, men möjligheten har utnyttjats av få deltagare. Vi önskar nu erbjuda flexibla tider istället som deltagaren kan boka direkt med tränaren eller via det ansvariga sjukhuset. För att identifiera deltagare som kan behöva stöd i sin träning ska också tränare, inte bara studiepersonalen, kunna monitorera träningsaktiviteten i träningsappen portal. Tränaren ska, i samråd med studiepersonal, kunna kontakta deltagare direkt för att erbjuda träningspass via länk; här kan tränaren genomföra ett träningspass med deltagaren eller också erbjuda coaching och stöd. Tränaren kan också ha en motiverande roll för att stödja deltagaren i sin träning. Motivation har visat sig vara viktig i många träningsstudier där man mäter genomförd träningsaktivitet som adherence; en god adherence är viktig för att kunna utvärdera träningsinterventionens effekt på onkologiskt utfall.

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

Ingen ökad risk avseende träningsinterventionen. Deltagaren behöver samtycka till att dennes kontaktuppgifter delas med tränaren och att tränaren får monitorera träningsaktiviteten via träningsappens portal. Kontaktuppgifter delas enbart till 1-2 tränare per deltagande land (i Sverige två namngivna tränare vid Karolinska universitetssjukhuset/Karolinska institutet).

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

Ja

1.6.1. Beskriv hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Vi har beskrivit upplägget hur tränaren monitorerar träningsaktiviteten och hur deltagaren kan antingen själv ta kontakt eller be om kontakt med tränaren, alternativt bli kontaktad av studieteamet eller tränaren.

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.



Broschyr till potentiella deltagare har uppdaterats.

1.10 Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.

Bilaga 1: broschyr för potentiella deltagare

Bilaga 2: Deltagare randomiserade till träningsgruppen i Neo-ACT_v2_12Mar2026_FINAL_TC

Bilaga 3: Deltagare randomiserade till träningsgruppen i Neo-ACT_v2_12Mar2026_FINAL_CLEAN

Bilaga 4: Forskningspersonsinformation Neo-ACT_3.0_utan_biobank_12Mar2026_FINAL_TC

Bilaga 5: Forskningspersonsinformation Neo-ACT_3.0_utan_biobank_12Mar2026_FINAL_CLEAN

Bilaga 6: Forskningspersonsinformation Neo-ACT_v3.0_Stockholm_12Mar2026_FINAL_TC

Bilaga 7: Forskningspersonsinformation Neo-ACT_v3.0_Stockholm_12Mar2026_FINAL_CLEAN

Observera att det finns två olika ICF för sites utanför Stockholm (utan biobanksprover) och i Stockholm (med biobanksprover)

1.11 Bifoga relevanta bilagor

SKA VARA PÅ SVENSKA.

relevanta_bilagor-Bilaga_1._Neo-ACT_Patient_information_pamphlett_v3_060326.pdf
239.22KB

relevanta_bilagor-Deltagare_randomiserade_till_trningsgruppen_i_Neo-
ACT_v2_12Mar2026_FINAL_TC.docx.pdf
129.94KB

relevanta_bilagor-Deltagare_randomiserade_till_trningsgruppen_i_Neo-
ACT_v2_12Mar2026_FINAL_CLEAN.docx.pdf
118.57KB

1.14 [Om Ja 1.6] Information till forskningspersoner och samtyckesformulär

relevanta_bilagor-Forskningspersonsinformation_Neo-
ACT_3.0_utan_biobank_12Mar2026_FINAL_TC.docx.pdf
131.33KB

relevanta_bilagor-Forskningspersonsinformation_Neo-
ACT_3.0_utan_biobank_12Mar2026_FINAL_CLEAN.docx.pdf
129.4KB

Forskningspersonsinformation_Neo-ACT_v3.0_Stockholm_12Mar2026_FINAL_TC_2.docx.pdf
141.73KB

Forskningspersonsinformation_Neo-ACT_v3.0_Stockholm_12Mar2026_FINAL_CLEAN_2.docx.pdf
141.06KB

Signaturer



Signatur-huvudansvariga-forskare.pdf
24.28KB

Beslut och handlingar från Etikprövningsmyndigheten

Beslutsbrev och andra handlingar från Etikprövningsmyndigheten i relation till denna ansökan

2026-02080-02_Avgiftsavisering.pdf
34.44KB

2026-02080-02_Ansokan_Godkand.pdf
38.25KB

VAD HANDLAR

FORSKNINGSPROJEKTET OM?

Syftet med Neo-ACT - studien är att testa effekten av fysisk träning under pågående cellgiftbehandling innan operation (preoperativ) för bröstcancer med hjälp av en app i hemmet.

Studien undersöker om man genom motion under pågående kemoterapibehandling kan förbättra behandlingseffektiviteten, öka välbefinnande samt lindra symptom.

VARFÖR UNDERSÖKER VI DET?

Utvecklingen av den medicinska behandlingen inom cancervård innebär att flera människor med en cancerdiagnos botas eller överlever längre, men många patienter mår inte så bra som de borde kunna göra under behandlingen.

Studien fokuserar på personcentrerad vård och egenvård genom att stödja deltagare till aktivt deltagande genom att lägga till fysisk aktivitet för att påverka hur behandlingsperioden upplevs.



NEO-ACT STUDIEN

EN APP-BASERAD
TRÄNINGSTUDIE UNDER
PÅGÅENDE PREOPERATIV
CELLGIFTSBEHANDLING FÖR
BRÖSTCANCER



Om du vill ha ytterligare information eller har frågor om forskningsprojektet

KONTAKTINFORMATION

Vid frågor vänligen kontakta din behandlande onkolog.



Karolinska
Institutet

KAROLINSKA
UNIVERSITETSSJUKHUSET

Karolinska Comprehensive Cancer Center

VAD INNEBÄR DELTAGANDE I NEO-ACT STUDIEN?

Om du är intresserad av att delta i forskningsstudien så kommer du att lottas till en träningsintervention eller en kontrollgrupp under studietiden.

TRÄNINGSGRUPPEN

- Under ca 20 veckor träning via en app 2 gånger i veckan
- Träningspassen tar minst 30 minuter och genomförs online digitalt
- Träningspassen innefattar både styrke- och konditionsträning
- Målet är att du skall vara fysisk aktiv ca 120 minuter i veckan
- Din fysiska aktivitet mäts med en Fitbit, och du får behålla den efter studien.

- Träningsprogrammet är kostnadsfritt

KONTROLLGRUPPEN

- Efter avslutad studieperiod kommer det att erbjudas tillgång till ett anpassat träningsprogram i appen
- Träningsprogrammet är kostnadsfritt
- Din fysiska aktivitet mäts med en Fitbit, och du får behålla den efter studien.



TESTER I SAMBAND MED STUDIEN

Vid start av studien samt inför din operation efter ca 5 månader kommer du till ditt sjukhus för mätningar av styrka och kondition.

Vid samma tidpunkter ber vi dig också att fylla i frågeformulär om ditt välbefinnande, livskvalitet, fysisk aktivitet, och eventuella symptom du upplever.

VILKA SÖKER VI?

- Personer som genomgår preoperativ cellgiftsbehandling för bröstcancer och som idag tränar mindre än 150 minuter måttligt fysisk aktivitet och färre än två styrketräningspass i veckan.
- Du behöver ha tillgång till internet och en dator eller surfplatta samt kunna läsa och skriva på svenska.

Kontakta oss om du är intresserad av att delta i forskningsprojektet.

Se baksidan för kontaktinformation.

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. Detta dokument innehåller viktig information om träningsinterventionen men om du har kvarstående frågor efter att ha läst igenom så är du välkommen att kontakta studieteamet [på ditt sjukhus](#) när som helst. *Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs för att delta. All träning kan anpassas efter träningsvana och dagsform.*

Innan du börjar träna

I allmänhet är träning säkert för personer med cancer men om du märker eller upplever något av symtomen och/eller situationerna nedan bör du avbryta träningspasset omedelbart och kontakta forskarteamet och vid behov söka medicinsk hjälp.

- Se till att du har druckit tillräckligt innan du börjar träna och att du fyller på med vätska under och efter träningspasset
- Se till att delta i passets uppvärmning och nedvarvning

Undvik träning/ avbryt träningspasset om...

- Du har feber
- Du känner dig svimfärdig eller yr
- Du känner dig illamående
- Ditt hjärta slår mycket snabbt/din puls skenar iväg
- Du har bröstsmärtor
- Du ser suddigt
- Du känner att du plötsligt tappar andan eller har svårt att andas
- Du plötsligt känner dig mycket svag eller trött
- Du upplever domningar eller förlust av känsel i händer och/eller fötter
- Du känner dig förvirrad eller desorienterad
- Du har plötslig smärta (t.ex. led- eller skelettsmärta)
- Du har fått en ny svullnad
- Det finns nya tecken på blödning (t.ex. blåmärken, näsblod)

[Dokumentera händelsen i din loggbok för hälsorelaterade incidenter.](#) Om du upplever något av ovanstående hälsorelaterade tillstånd eller om du har frågor, kontakta studieteamet på [ditt sjukhus](#) ~~in-site~~:

E-postadress: _____

Telefonnummer: _____

Neo_ACT_v [2.01.3](#) ~~12Mar29-april2026~~5

~~och dokumentera händelsen i din loggbok för hälsorelaterade incidenter.~~

Borgskalan

Efter varje träningspass kommer du använda Borgskalan (se nedan i dokumentet) för att skatta sin upplevda ansträngning under passet. Var så ärlig som möjligt när du gör din skattning.

- Sträva efter att uppnå **minst 120 minuter träning/ vecka** med en intensitet av **14-18 på Borgskalan** (se nedan i dokumentet).
- 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, förinspelade ledarleda online-pass och ledarleda online live-pass ~~och förinspelade ledarleda online-pass.~~
- Träningstiden (antal träningsdagar, längd på passen och träningssätt) 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.**
- Vi kommer att följa din träning under studiens gång, och en tränare som ingår i studieteamet kan komma att kontakta dig vid behov. Till exempel för att diskutera eventuella svårigheter.

Träningsinterventionen i Neo-ACT

Upplägg på passen

Neo_ACT_v 2.01.3 12Mar29-april20265

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

Vitala-appen: 30, 45 eller 60 minuter

Förinspelade ledarledda online-pass: 30 eller 45 minuter

Ledarledda online live-pass: 30 eller 45 minuter. Dessa på begäran, bokas av tränaren eller studieteamet på ditt sjukhus i samråd med dig, se nedan. kontakta din studiesköterska eller fysioterapeut vid intresse

Förinspelade ledarledda online-pass: 30 eller 45 minuter

Alla pass, oavsett träningssätt 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 (ovan) 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

Det erbjuds tränarledda online live-pass vid önskemål. Sådana pass kan du efterfråga via boka direkt vid kontakt med studiens tränare eller så kontaktar du din studiesköterska eller fysioterapeut. De tränarledda livepassen kan även

Neo_ACT_v 2.01.3 12Mar29-april20265

~~användas för att ställa frågor om övningarna eller få individuella justeringar, utan att behöva genomföra ett helt träningspass.~~

~~Du har också möjlighet att delta på tränarledda live-sända online-träningspass via plattformen Zoom på begäran. 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 tränarledda live-pass på begäran. Vid intresse av tränarledda live-sända online-träningspass kontakta din studiesköterska eller fysioterapeut per vecka, ett som är 30 minuter långt och ett som är 45 minuter långt. De tränarledda livepassen kan även användas för att ställa frågor om övningarna eller få individuella justeringar, utan att behöva genomföra ett helt träningspass.~~

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

~~**Länk till live-pass (Zoom):** [https://ki-se.zoom.us/j/67439386466](https://ki.se.zoom.us/j/67439386466)~~

~~Första ca 5 minuterna, innan träningspasset startar, består av en "check-in" där tränaren hälsar alladig välkomnena, 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 lämna 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:

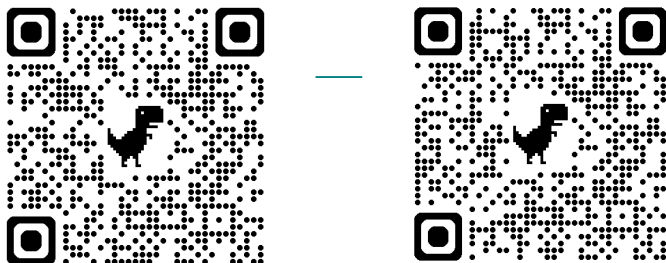
Neo_ACT_v 2.01.3 12Mar29-april20265

Youtube:

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

45 min förinspelat träningspass: <https://youtu.be/88ZKjdGyYf4>

Zoom:



_____30 min förinspelade pass _____s_____45 min förinspelade pass _____

Ledarledda online live-pass

Det erbjuds tränarledda online live-pass vid önskemål. Du kan själv be om en bokning genom att kontakta din studiesköterska eller fysioterapeut. Du kan också få rekommendationen att boka ett online möte av tränaren eller studieteamet, som ser din dagliga träningsaktivitet. Online mötena kan användas till träning. Sådana pass kan du efterfråga via din studiesköterska eller fysioterapeut. De tränarledda livepassen n kan även användas för att ställa frågor om övningarna eller få individuella justeringar, utan att du behöver genomföra ett helt träningspass.

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 Gmail-
adress: _____

Ditt studiespecifika
lösenord: _____

Vänligen notera att om du deltar på ett live-pass så behöver du ha kameran på din dator/ enhet på för att tränaren ska kunna se dig. Av säkerhetsskäl behöver du även lämna följande uppgifter till tränaren: ditt unika studienummer, adressen till platsen du befinner sig på vid deltagande i träningspasset, och ditt telefonnummer.

Neo_ACT_v 2.01.3 12Mar29-april20265

Registrering av pass

Det är viktigt att ~~de alla~~ 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: Har du utfört ett ledarlett online live-pass, dvs - tränat aktivt tillsammans med tränaren, så registrerar du det direkt i Vitala appen som en aktivitet i din träningsdagbok och ska loggas som ett HIIT-pass.

Så gör du: Klicka på **Aktivitet** → klicka på det **orange plustecknet (+)** för att lägga till aktivitet → välj **HIIT** och fyll i uppgifterna.

Förinspelade ledarledda online-pass: Har du utfört ett förinspelat online-pass så registrerar du det direkt i Vitala appen som en aktivitet och ska loggas som ett HIIT-pass i din träningsdagbok.

Använd Borgskalan (bifogad i slutet på dokumentet) för att skatta din upplevda ansträngning under passet.

Frågor

Har du frågor kan du nå studieteamet på Karolinska Institutet på neoact-meb@ki.se Du kan också använda chattfunktionen i Vitala för att komma i kontakt med ditt lokala studiecentrum eller tränaren. Tänk på att det kan ta lite mer tid innan du får svar där. Om du har besvär eller känner dig orolig över något som rör din hälsa och träning, är det viktigt att ringa eller skicka ett mejl direkt till ditt lokala studiecentrum.



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

~~Avvikande schema för online live passen i Neo- ACT 2025~~

Nedanstående datum är **Neo-ACT online live pass INSTÄLLDA** men träning kan självklart utföras via Vitala appen och/ eller de förinspelade online passen.

- Skärtorsdagen, torsdag 17/4
- Första maj, torsdag 1/5
- Kristi himmelfärdsdag, torsdag 29/5
- Juldagen, torsdag 25/12



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. Detta dokument innehåller viktig information om träningsinterventionen men om du har kvarstående frågor efter att ha läst igenom så är du välkommen att kontakta studieteamet på ditt sjukhus när som helst. *Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs för att delta. All träning kan anpassas efter träningsvana och dagsform.*

Innan du börjar träna

I allmänhet är träning säkert för personer med cancer men om du märker eller upplever något av symtomen och/eller situationerna nedan bör du avbryta träningspasset omedelbart och kontakta forskarteamet och vid behov söka medicinsk hjälp.

- Se till att du har druckit tillräckligt innan du börjar träna och att du fyller på med vätska under och efter träningspasset
- Se till att delta i passets uppvärmning och nedvarvning

Undvik träning/ avbryt träningspasset om...

- Du har feber
- Du känner dig svimfärdig eller yr
- Du känner dig illamående
- Ditt hjärta slår mycket snabbt/din puls skenar iväg
- Du har bröstsmärtor
- Du ser suddigt
- Du känner att du plötsligt tappar andan eller har svårt att andas
- Du plötsligt känner dig mycket svag eller trött
- Du upplever domningar eller förlust av känsel i händer och/eller fötter
- Du känner dig förvirrad eller desorienterad
- Du har plötslig smärta (t.ex. led- eller skelettsmärta)
- Du har fått en ny svullnad
- Det finns nya tecken på blödning (t.ex. blåmärken, näsblod)

Dokumentera händelsen i din *loggbok för hälsorelaterade incidenter*. Om du upplever något av ovanstående hälsorelaterade tillstånd eller om du har frågor, kontakta studieteamet på ditt sjukhus:

E-postadress: _____

Telefonnummer: _____

Borgskalan

Efter varje träningspass kommer du använda Borgskalan (se nedan i dokumentet) för att skatta sin upplevda ansträngning under passet. Var så ärlig som möjligt när du gör din skattning.

Träningsinterventionen i Neo-ACT

- Sträva efter att uppnå **minst 120 minuter träning/ vecka** med en intensitet av **14-18 på Borgskalan** (se nedan i dokumentet).
- 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, förinspelade ledarleda online-pass och ledarleda online live-pass.
- Träningstiden (antal träningsdagar, längd på passen och träningssätt) 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.**
- Vi kommer att följa din träning under studiens gång, och en tränare som ingår i studieteamet kan komma att kontakta dig vid behov, till exempel vid lågt träningsdeltagande.

Upplägg på passen

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

Vitala-appen: 30, 45 eller 60 minuter

Förinspelade ledarleda online-pass: 30 eller 45 minuter

Ledarleda online live-pass: 30 eller 45 minuter. Dessa bokas av tränaren eller studieteamet på ditt sjukhus i samråd med dig, se nedan.

Alla pass, oavsett träningssätt 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 (ovan) 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.

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:

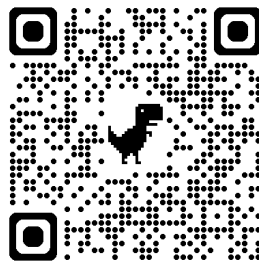
Youtube:

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

45 min förinspelat träningspass: <https://youtu.be/88ZKjdGyYf4>



30 min förinspelade pass



45 min förinspelade pass

Ledarledda online live-pass

Neo_ACT_v 2.0 12Mar2026

Det erbjuds tränarledda online live-pass vid önskemål. Du kan själv be om en bokning genom att kontakta din studiesköterska eller fysioterapeut. Du kan också få rekommendationen att boka ett online möte av tränaren eller studieteamet, som ser din dagliga träningsaktivitet. Online mötena kan användas till träning men kan även användas för att ställa frågor om övningarna eller få individuella justeringar, utan att du behöver genomföra ett helt träningspass.

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 Gmail-adress: _____

Ditt studiespecifika lösenord: _____

Vänligen notera att om du deltar på ett live-pass så behöver du ha kameran på din dator/ enhet på för att tränaren ska kunna se dig. Av säkerhetsskäl behöver du även lämna följande uppgifter till tränaren: ditt unika studienummer, adressen till platsen du befinner sig på vid deltagande i träningspasset, och ditt telefonnummer.

Registrering av pass

Det är viktigt att alla 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: Har du utfört ett ledarlett online live-pass, dvs tränat tillsammans med tränaren, så registrerar du det direkt i Vitala appen som ett HIIT-pass.

Så gör du: Klicka på **Aktivitet** → klicka på det **orange plustecknet (+)** för att lägga till aktivitet → välj **HIIT** och fyll i uppgifterna.

Förinspelade ledarledda online-pass: Har du utfört ett förinspelat online-pass så registrerar du det direkt i Vitala appen som ett HIIT-pass.

Använd Borgskalan (bifogad i slutet på dokumentet) för att skatta din upplevda ansträngning under passet.

Frågor

Har du frågor kan du nå studieteamet på Karolinska Institutet på neoact-meb@ki.se Du kan också använda chattfunktionen i Vitala för att komma i kontakt med ditt lokala studiecentrum eller tränaren. Tänk på att det kan ta lite mer tid innan du får svar där. Om du har besvär eller känner dig orolig över något som rör din hälsa och träning, är det viktigt att ringa eller skicka ett mejl direkt till ditt lokala studiecentrum.

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



**Karolinska
Institutet**

Forskningspersonsinformation

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

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSTUDIE

Du får denna information eftersom man planerar att behandla din bröstcancer med cellgifter (kemoterapi) innan du opereras, så kallad preoperativ kemoterapi. I detta sammanhang tillfrågas du om att delta i ett forskningsprojekt, Neo-ACT studien. Neo-ACT syftar till att undersöka huruvida fysisk träning under pågående preoperativ kemoterapi kan förbättra behandlingens effektivitet och minska upplevda biverkningar. Läs gärna igenom följande information noggrant, och diskutera den med din läkare och/sjuksköterska och andra om du så önskar. Ditt deltagande är helt frivilligt och kommer inte att påverka din behandling. Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten.

BAKGRUND OCH SYFTE

Bröstcancer opereras ofta direkt efter diagnosen, men i vissa situationer och för vissa typer av tumörer rekommenderas preoperativ kemoterapi. Effekten av den preoperativa behandlingen utvärderas genom att göra en mikroskopisk undersökning av tumören och lymfkörtlar efter att dessa opererats bort: man bedömer huruvida tumören har svarat på behandlingen eller till och med behandlats bort helt. Eftersom det finns tydlig evidens för att prognosen är mer gynnsam om tumören har behandlats bort helt finns starka incitament att försöka öka andelen patienter där detta inträffar.

Det finns flera studier som har visat att det går utmärkt att vara fysiskt aktiv under kemoterapi för bröstcancer. Kvinnor som deltar i ett fysiskt träningsprogram är mindre trötta, bibehåller sin livskvalitet bättre, och upplever mindre behandlingsrelaterade biverkningar som till exempel trötthet ("fatigue") och illamående. Därför kan den planerade behandlingen också oftare ges i tilltänkt längd och dos. Det finns djurstudier som visar att träning kan krympa tumörer, och studier hos människor rapporterar en positiv effekt på överlevnad och en minskad risk för återfall i cancer. Nyligen rapporterades för första gången ett förbättrat behandlingssvar genom träning under preoperativ kemoterapi hos patienter med matstrupscancer men dessa fynd behöver undersökas i större skala.

Studiens syfte är att undersöka om fysisk träning kan öka effektiviteten av preoperativ kemoterapi och därmed öka andelen patienter vars tumör blir helt bortbehandlad. Studien tittar också på om träning kan leda till ett bättre mående och mindre biverkningar under och efter behandlingen.



Karolinska
Institutet

STUDIENS UPPLÄGG

Studien kommer att inkludera ca. 790 bröstcancerpatienter i Sverige och andra länder. Om du önskar delta i studien så lottas du till att antingen ingå i ett fysiskt träningsprogram under din preoperativa kemoterapi eller att bara erhålla rutininformation om fysisk träning. Alla deltagare träffar en fysioterapeut i början som mäter muskelstyrka och kondition. Detta fysiska besök uppskattas ta ca. en timme. Samma tester upprepas mellan sista behandlingen och operationen, ca 5-6 månader efter studiestart. Alla deltagare får en Fitbit-klocka från början, dvs ett armbandsur som mäter din fysiska aktivitet under hela behandlingen och upp till ett år efter operationen, oavsett vilken grupp du lottats till. Det är viktigt att du bär denna klocka så mycket som möjligt så att din fysiska aktivitet mäts korrekt. Du får behålla och fortsätta använda klockan för egna ändamål efter att studien avslutats, förutsatt att du inte redan innan din operation har lämnat studien på eget önskemål. Alla deltagare ombeds också svara på ett antal enkäter vid flera tillfällen innan och efter behandlingen. Enkäterna som handlar om livskvalitet, fysisk vardagsaktivitet, bakgrundsfaktorer så som utbildning och samsjuklighet, nöjdhet med träningen och träningsappen (bara träningsgruppen) och förmågan att bemästra utmanande situationer vid olika tillfällen innan och efter behandlingen (mellan sista behandlingen och operationen, ett år efter operationen och två år efter operationen). Innan behandlingen och ett år efter operationen ber vi dig också genomföra ett online test för att bedöma din kognitiva förmåga då den kan påverkas både av kemoterapi och av träning.

De deltagare som lottas till träningsprogrammet får tillgång till en träningsapp i mobilen där individualiserade övningar läggs upp olika träningsprogram är tillgängliga. Utöver det får du tillgång till inspelade träningspass online samt till digitala live träningspass där flera deltagare kan träna hemma tillsammans Utöver det får du tillgång till inspelade träningspass online samt till digitala live-träningspass där flera deltagare kan träna hemma tillsammans Utöver detta får du tillgång till förinspelade träningspass online samt möjlighet att träna hemifrån tillsammans med en tränare på länk, som kan erbjuda coaching och stöd. delta i digitala live-träningspass på begäran. Vid live-träning kan du träna hemifrån tillsammans med en tränare på länk. Tillfället kan också, eller användas passet för coaching och stöd. Ditt sjukhus behöver därför. För att tränaren kan komma i kontakt med dig behöver ditt sjukhus lämna ut dina kontaktuppgifter till tränaren som kan så att den kan kontakta dig t ex via appen, per telefon/sms eller e-post Träningsaktiviteter utförs alltid i din hemmamiljö eller annan miljö som du väljer och innebär inga besök på sjukhuset eller dess träningslokaler. Målet är att genomföra sammanlagt 120 minuters träning per vecka, och utöver detta vara fysiskt aktiv under minst 150 minuter per vecka på måttlig intensitet. Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs och att all träning kan anpassas efter fysisk förmåga och dagsform. Fysioterapeuten på ditt sjukhus hjälper dig att komma igång med appen vid i början, och har Både fysioterapeuten och tränaren har tillgång till data som loggar din registrerade träningsaktivitet i appen. På så sätt kan hen eller träningsansvariga från studieteamet kan de ta kontakt med dig eller skicka meddelanden i



**Karolinska
Institutet**

appen ifall [devi](#) noterar att din träningsaktivitet i appen inte motsvarar träningsprogrammet. Du kan också själv kontakta din fysioterapeut, [tränaren](#) eller studieteamet, [som för att kan ge få](#) råd om träningen och [besvara ställa](#) frågor. Din faktiska fysiska aktivitet mäts med Fitbit-klockan, och du kommer också få skatta din fysiska aktivitet själv.

Din behandling och uppföljning följer svenska nationella och regionala riktlinjer och påverkas inte av ditt studiedeltagande; förutom fysiska tester av kondition och styrka både innan och efter din preoperativa behandling behövs inga extrabesök inom ramen för studien. I studien följs du i sammanlagt 2 år efter din operation.

EVENTUELLA FÖR- OCH NACKDELAR MED ETT DELTAGANDE

Ditt deltagande i Neo-ACT kan ge dig fördelar avseende biverkningar, trötthet och mående om du lottas till träning. Träning under kemoterapi har bedömts som säker. En möjlig biverkan relaterad till träningen kan vara muskelsmärta; stukningar, vrickningar eller andra olyckshändelser kan uppstå i sällsynta fall om du tränar i olämplig miljö eller på fel sätt. För att stötta dig i din träning och undvika sådana problem har du kontakt med din fysioterapeut och studieledningen under träningsperioden.

Om du inte lottas till träning så förlöper din behandlingsperiod som den hade gjort utan deltagande i studien, med skillnaden att du ombeds rapportera om ditt mående i enkäter och att bära Fitbit-klockan så mycket som möjligt för att mäta din fysiska aktivitet.

Några sjukhus erbjuder frivilliga träningsgrupper för patienter under eller efter kemoterapi. Tyvärr kommer du inte kunna delta i sådana träningsgrupper ifall du lottas till kontrollgruppen, det vill säga om du inte deltar i studiens träningsprogram. Deltagande i sjukhusets träningsgrupper skulle göra att även kontrollgruppen ökar sin fysiska träningsaktivitet avsevärt, vilket skulle göra det svårt att tolka studiens resultat.

Om du deltar i Neo-ACT studien kan detta begränsa din möjlighet att delta i andra forskningsstudier, t ex sådana som studerar nya läkemedel för neoadjuvant kemoterapi. Deltagande i studien genererar ingen ekonomisk eller annan typ av ersättning till dig annat än att du får behålla Fitbit-klockan du erhåller i studiens början. Den allmänna patientförsäkringen gäller.

VAD HÄNDER MED MINA PERSONUPPGIFTER?

Vid all hantering och lagring av dina personuppgifter ("data") kommer ditt personnummer ersättas av en kod ("pseudonymiseras"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras på ditt behandlande sjukhus där endast behörig personal inom studien har tillgång till denna. Inom ramen för studien kommer vi att samla in och registrera uppgifter om dig: dina utredningsresultat, din behandling och uppföljning från din patientjournal, samt dina enkätsvar och data från Fitbit-klockan och träningsappen. Ingen behandling av data utförs av Fitbit för eller på uppdrag av personuppgiftsansvarig, Karolinska Institutet (KI), och ingen dataöverföring mellan KI och Fitbit sker. Innan du registrerar dig som användare av Fitbit-klockan får du läsa igenom leverantörens information om deras dataanvändning och integritet, som du behöver godkänna innan du använder



**Karolinska
Institutet**

klockan för första gången. För att kunna registrera dig som användare behöver du skapa ett nytt studiespecifikt gmail-konto med stöd av studiepersonalen. Genom att använda klockan godkänner du Fitbits sekretesspolicy, som innebär att dina data överförs till och lagras i USA och kan delas med tredje part utanför EU i enlighet med amerikansk lag. Själva studien har inget inflytande över hur dina data hanteras av Fitbit. Avseende den delen av data som studien använder (studiedata) godkänner du i och med ditt samtycke till Neo-ACT studien att en del av data som Fitbit samlar överförs till studiedatabasen i Sverige från ditt personliga Fitbit konto (t ex antal steg, fysisk aktivitet). Överföringen under studien kan generera en automatisk förfrågan om dubbelautentisering från gmail till dig där du behöver ge ditt digitala godkännande. Inom studien lämnas inga data från studiedatabasen till länder utanför EU. Ett år efter din operation avslutas överföringen från Fitbit-klockan till studiedatabasen. Pseudonymiserade enkätsvar lagras på en server i Sverige som regelbundet kopplas till den elektroniska studiedatabasen som förvaltas av Clinical Trials Office (Kliniska Prövningsenheten) vid Karolinska Universitetssjukhuset. Åtkomsten till databasen är under strikt kontroll och endast möjlig för behörig personal med personlig inloggning. Personuppgiftsansvarig för behandling är Karolinska Institutet i Stockholm med studieansvarig professor Jana de Boniface. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med den europeiska dataskyddsförordningen, vilket innebär att ingen obehörig kan ta del av dem. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas eller raderas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du har synpunkter kan du mejla dataskyddsombud@ki.se Om du vill göra detta ska du kontakta dataskyddsombudet på Karolinska Institutet per E-mail till dataskyddsombud@ki.se. En begäran måste göras skriftligt och måste undertecknas av dig. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, har du rätt att lämna in ett klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se). Du kan också begära att redan insamlade data raderas vilket är möjligt så länge data sparas i pseudonymiserad form. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller inte när redan insamlade uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.

Koppling av dina studieuppgifter till nationella register kan ske för att säkerställa datakvalitet, komplettera uppgifterna om ditt sjukdomstillstånd och inhämta uppgifter om sjukskrivning samt eventuella återfall efter uppföljningen inom studien är avslutad, men högst upp till 20 år efter din operation. Kodnyckeln lämnas då ut från site till studieledningen för att kunna rekvirera data från t ex Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC). Inför dataleverans och analys avidentifieras dock dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella uppgifter inte längre kan kopplas till din identitet. När resultat från studien presenteras i vetenskapliga tidskrifter och liknande kommer detta att rapporteras på gruppnivå och informationen kan inte härledas till dig personligen.



**Karolinska
Institutet**

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer oberoende personer (monitorer) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter i databasen med dina journaluppgifter. Dessa personer lyder under sekretess.

För att granska och kvalitetssäkra den mikroskopiska bedömningen av den vävnad som tas bort vid operation, och därmed dubbelkolla förekomsten eller avsaknad av kvarvarande tumör i bröstet eller armhålan efter neoadjuvant kemoterapi, kommer vävnadsprover alternativt digitala bilder av dessa vävnadsprover från patologavdelningen där du opereras och där dina prover lagras begäras ut och skickas till Stockholm. Rekvisering av prover sker då med hjälp av ditt personnummer som lämnas ut av ditt behandlande sjukhus, och det unika numret som dina prover erhåller vid rutinhantering, och som registreras i studiens databas. Digitala bilder på vävnaden kommer att analyseras utan att din identitet röjs, och sparas tills vidare.

Som tidigare nämnts kan du skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vem/vilka uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. För registerutdrag, vänligen kontakta ansvarig forskare för studien.

FRIVILLIGT DELTAGANDE

Ett deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka ditt omhändertagande i övrigt. Om du vill avbryta deltagandet, kontakta din läkare. Ingen ytterligare personlig information kommer då att samlas in.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare eller kontaktsjuksköterska på ditt sjukhus, i andra hand till studieansvarig enligt nedan:

Professor Jana de Boniface, Karolinska Institutet och Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, 11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum), jana.de-boniface@ki.se



**Karolinska
Institutet**

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I STUDIEN Neo-ACT

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

Jag har informerats om och tagit del av information om Neo-ACT studien såväl muntligt som skriftligt och har haft möjlighet att ställa frågor och tid att fundera. Jag samtycker till att delta och jag har fått information om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. I så fall är jag medveten om att mina redan registrerade data sparas om inte jag begär att dessa raderas. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas så som beskrivits i patientinformationen, och att studiepersonalen [och tränaren](#) kontaktar mig per telefon, brev eller E-mail. Jag samtycker också till att oberoende granskare får tillgång till de delar av mina medicinska journaler som är relaterade till studien för att verifiera data och säkerställa kvaliteten.

.....		
Namnförtydligande	Plats, datum	Personnummer
.....		
Patientens underskrift	Mejladress	Mobilnummer

Jag har informerat forskningspersonen om studien och dess upplägg och gett honom eller henne tid och möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Patienten har gett sitt samtycke till att delta i studien.

.....	
Läkarens eller sjuksköterskans underskrift	Plats, datum

.....

Namnförtydligande



Forskningspersonsinformation

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

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSTUDIE

Du får denna information eftersom man planerar att behandla din bröstcancer med cellgifter (kemoterapi) innan du opereras, så kallad preoperativ kemoterapi. I detta sammanhang tillfrågas du om att delta i ett forskningsprojekt, Neo-ACT studien. Neo-ACT syftar till att undersöka huruvida fysisk träning under pågående preoperativ kemoterapi kan förbättra behandlingens effektivitet och minska upplevda biverkningar. Läs gärna igenom följande information noggrant, och diskutera den med din läkare och/sjuksköterska och andra om du så önskar. Ditt deltagande är helt frivilligt och kommer inte att påverka din behandling. Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten.

BAKGRUND OCH SYFTE

Bröstcancer opereras ofta direkt efter diagnosen, men i vissa situationer och för vissa typer av tumörer rekommenderas preoperativ kemoterapi. Effekten av den preoperativa behandlingen utvärderas genom att göra en mikroskopisk undersökning av tumören och lymfkörtlar efter att dessa opererats bort: man bedömer huruvida tumören har svarat på behandlingen eller till och med behandlats bort helt. Eftersom det finns tydlig evidens för att prognosen är mer gynnsam om tumören har behandlats bort helt finns starka incitament att försöka öka andelen patienter där detta inträffar.

Det finns flera studier som har visat att det går utmärkt att vara fysiskt aktiv under kemoterapi för bröstcancer. Kvinnor som deltar i ett fysiskt träningsprogram är mindre trötta, bibehåller sin livskvalitet bättre, och upplever mindre behandlingsrelaterade biverkningar som till exempel trötthet ("fatigue") och illamående. Därför kan den planerade behandlingen också oftare ges i tilltänkt längd och dos. Det finns djurstudier som visar att träning kan krympa tumörer, och studier hos människor rapporterar en positiv effekt på överlevnad och en minskad risk för återfall i cancer. Nyligen rapporterades för första gången ett förbättrat behandlingssvar genom träning under preoperativ kemoterapi hos patienter med matstrupscancer men dessa fynd behöver undersökas i större skala.

Studiens syfte är att undersöka om fysisk träning kan öka effektiviteten av preoperativ kemoterapi och därmed öka andelen patienter vars tumör blir helt bortbehandlad. Studien tittar också på om träning kan leda till ett bättre mående och mindre biverkningar under och efter behandlingen.



STUDIENS UPPLÄGG

Studien kommer att inkludera ca. 790 bröstcancerpatienter i Sverige och andra länder. Om du önskar delta i studien så lottas du till att antingen ingå i ett fysiskt träningsprogram under din preoperativa kemoterapi eller att bara erhålla rutininformation om fysisk träning. Alla deltagare träffar en fysioterapeut i början som mäter muskelstyrka och kondition. Detta fysiska besök uppskattas ta ca. en timme. Samma tester upprepas mellan sista behandlingen och operationen, ca 5-6 månader efter studiestart. Alla deltagare får en Fitbit-klocka från början, dvs ett armbandsur som mäter din fysiska aktivitet under hela behandlingen och upp till ett år efter operationen, oavsett vilken grupp du lottats till. Det är viktigt att du bär denna klocka så mycket som möjligt så att din fysiska aktivitet mäts korrekt. Du får behålla och fortsätta använda klockan för egna ändamål efter att studien avslutats, förutsatt att du inte redan innan din operation har lämnat studien på eget önskemål. Alla deltagare ombeds också svara på ett antal enkäter vid flera tillfällen innan och efter behandlingen. Enkäterna handlar om livskvalitet, fysisk vardagsaktivitet, bakgrundsfaktorer så som utbildning och samsjuklighet, nöjdhet med träningen och träningsappen (bara träningsgruppen) och, förmågan att bemästra utmanande situationer. Innan behandlingen och ett år efter operationen ber vi dig också genomföra ett online test för att bedöma din kognitiva förmåga då den kan påverkas både av kemoterapi och av träning.

De deltagare som lottas till träningsprogrammet får tillgång till en träningsapp i mobilen där olika träningsprogram är tillgängliga. Utöver det får du tillgång till inspelade träningspass online samt till digitala live-träningspass där flera deltagare kan träna hemma tillsammans. Utöver detta får du tillgång till för-inspelade träningspass online samt möjlighet att träna hemifrån tillsammans med en tränare på länk, som kan erbjuda coaching och stöd. Ditt sjukhus behöver därför lämna ut dina kontaktuppgifter till tränaren så att den kan kontakta dig t ex via appen, per telefon/sms eller e-post. Träningsaktiviteter utförs alltid i din hemmamiljö eller annan miljö som du väljer och innebär inga besök på sjukhuset eller dess träningslokaler. Målet är att genomföra sammanlagt 120 minuters träning per vecka, och utöver detta vara fysiskt aktiv under minst 150 minuter per vecka på måttlig intensitet. Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs och att all träning kan anpassas efter fysisk förmåga och dagsform. Fysioterapeuten på ditt sjukhus hjälper dig att komma igång med appen i början. Både fysioterapeuten och tränaren har tillgång till din registrerade träningsaktivitet i appen. På så sätt kan de ta kontakt med dig eller skicka meddelanden i appen ifall denoterar att din träningsaktivitet i appen inte motsvarar träningsprogrammet. Du kan också själv kontakta din fysioterapeut, tränaren eller studieteamet, för att få råd om träningen och ställa frågor. Din faktiska fysiska aktivitet mäts med Fitbit-klockan, och du kommer också få skatta din fysiska aktivitet själv.

Din behandling och uppföljning följer svenska nationella och regionala riktlinjer och påverkas inte av ditt studiedeltagande; förutom fysiska tester av kondition och styrka både innan och efter din



preoperativa behandling behövs inga extrabesök inom ramen för studien. I studien följs du i sammanlagt 2 år efter din operation.

EVENTUELLA FÖR- OCH NACKDELAR MED ETT DELTAGANDE

Ditt deltagande i Neo-ACT kan ge dig fördelar avseende biverkningar, trötthet och mående om du lottas till träning. Träning under kemoterapi har bedömts som säker. En möjlig biverkan relaterad till träningen kan vara muskelvärk; stukningar, vrickningar eller andra olyckshändelser kan uppstå i sällsynta fall om du tränar i olämplig miljö eller på fel sätt. För att stötta dig i din träning och undvika sådana problem har du kontakt med din fysioterapeut och studieledningen under träningsperioden.

Om du inte lottas till träning så förlöper din behandlingsperiod som den hade gjort utan deltagande i studien, med skillnaden att du ombeds rapportera om ditt mående i enkäter och att bära Fitbit-klockan så mycket som möjligt för att mäta din fysiska aktivitet.

Några sjukhus erbjuder frivilliga träningsgrupper för patienter under eller efter kemoterapi. Tyvärr kommer du inte kunna delta i sådana träningsgrupper ifall du lottas till kontrollgruppen, det vill säga om du inte deltar i studiens träningsprogram. Deltagande i sjukhusets träningsgrupper skulle göra att även kontrollgruppen ökar sin fysiska träningsaktivitet avsevärt, vilket skulle göra det svårt att tolka studiens resultat.

Om du deltar i Neo-ACT studien kan detta begränsa din möjlighet att delta i andra forskningsstudier, t ex sådana som studerar nya läkemedel för neoadjuvant kemoterapi. Deltagande i studien genererar ingen ekonomisk eller annan typ av ersättning till dig annat än att du får behålla Fitbit-klockan du erhåller i studiens början. Den allmänna patientförsäkringen gäller.

VAD HÄNDER MED MINA PERSONUPPGIFTER?

Vid all hantering och lagring av dina personuppgifter ("data") kommer ditt personnummer ersättas av en kod ("pseudonymiseras"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras på ditt behandlande sjukhus där endast behörig personal inom studien har tillgång till denna. Inom ramen för studien kommer vi att samla in och registrera uppgifter om dig: dina utredningsresultat, din behandling och uppföljning från din patientjournal, samt dina enkätsvar och data från Fitbit-klockan och träningsappen. Ingen behandling av data utförs av Fitbit för eller på uppdrag av personuppgiftsansvarig, Karolinska Institutet (KI), och ingen dataöverföring mellan KI och Fitbit sker. Innan du registrerar dig som användare av Fitbit-klockan får du läsa igenom leverantörens information om deras dataanvändning och integritet, som du behöver godkänna innan du använder klockan för första gången. För att kunna registrera dig som användare behöver du skapa ett nytt studiespecifikt gmail-konto med stöd av studiepersonalen. Genom att använda klockan godkänner du Fitbits sekretesspolicy, som innebär att dina data överförs till och lagras i USA och kan delas med tredje part utanför EU i enlighet med amerikansk lag. Själva studien har inget inflytande över hur dina



**Karolinska
Institutet**

data hanteras av Fitbit. Avseende den delen av data som studien använder (studiedata) godkänner du i och med ditt samtycke till Neo-ACT studien att en del av data som Fitbit samlar överförs till studiedatabasen i Sverige från ditt personliga Fitbit konto (t ex antal steg, fysisk aktivitet). Överföringen under studien kan generera en automatisk förfrågan om dubbelautentisering från gmail till dig där du behöver ge ditt digitala godkännande. Inom studien lämnas inga data från studiedatabasen till länder utanför EU. Ett år efter din operation avslutas överföringen från Fitbit-klockan till studiedatabasen. Pseudonymiserade enkätsvar lagras på en server i Sverige som regelbundet kopplas till den elektroniska studiedatabasen som förvaltas av Clinical Trials Office (Kliniska Prövningsenheten) vid Karolinska Universitetssjukhuset. Åtkomsten till databasen är under strikt kontroll och endast möjlig för behörig personal med personlig inloggning. Personuppgiftsansvarig för behandling är Karolinska Institutet i Stockholm med studieansvarig professor Jana de Boniface. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med den europeiska dataskyddsförordningen, vilket innebär att ingen obehörig kan ta del av dem. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas eller raderas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du har synpunkter kan du mejla dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, har du rätt att lämna in ett klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se).

Koppling av dina studieuppgifter till nationella register kan ske för att säkerställa datakvalitet, komplettera uppgifterna om ditt sjukdomstillstånd och inhämta uppgifter om sjukskrivning samt eventuella återfall efter uppföljningen inom studien är avslutad, men högst upp till 20 år efter din operation. Kodnyckeln lämnas då ut från site till studieledningen för att kunna rekvirera data från t ex Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC). Inför dataleverans och analys avidentifieras dock dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella uppgifter inte längre kan kopplas till din identitet. När resultat från studien presenteras i vetenskapliga tidskrifter och liknande kommer detta att rapporteras på gruppnivå och informationen kan inte härledas till dig personligen.

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer oberoende personer (monitorer) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter i databasen med dina journaluppgifter. Dessa personer lyder under sekretess.

För att granska och kvalitetssäkra den mikroskopiska bedömningen av den vävnad som tas bort vid operation, och därmed dubbelkolla förekomsten eller avsaknad av kvarvarande tumör i bröstet eller armhålan efter neoadjuvant kemoterapi, kommer vävnadsprover alternativt digitala bilder av dessa vävnadsprover från patologavdelningen där du opereras och där dina prover lagras begäras ut och skickas till Stockholm. Rekvirering av prover sker då med hjälp av ditt personnummer som lämnas ut av ditt behandlande sjukhus, och det unika numret som dina prover erhåller vid rutinhäntering, och



som registreras i studiens databas. Digitala bilder på vävnaden kommer att analyseras utan att din identitet röjs, och sparas tills vidare.

Som tidigare nämnts kan du skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vem/vilka uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. För registerutdrag, vänligen kontakta ansvarig forskare för studien.

FRIVILLIGT DELTAGANDE

Ett deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka ditt omhändertagande i övrigt. Om du vill avbryta deltagandet, kontakta din läkare. Ingen ytterligare personlig information kommer då att samlas in.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare eller kontaktsjuksköterska på ditt sjukhus, i andra hand till studieansvarig enligt nedan:

Professor Jana de Boniface, Karolinska Institutet och Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, 11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum), jana.de-boniface@ki.se



SAMTYCKE TILL ATT DELTA I STUDIEN Neo-ACT

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

Jag har informerats om och tagit del av information om Neo-ACT studien såväl muntligt som skriftligt och har haft möjlighet att ställa frågor och tid att fundera. Jag samtycker till att delta och jag har fått information om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. I så fall är jag medveten om att mina redan registrerade data sparas om inte jag begär att dessa raderas. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas så som beskrivits i patientinformationen, och att studiepersonalen och tränaren kontaktar mig per telefon, brev eller E-mail. Jag samtycker också till att oberoende granskare får tillgång till de delar av mina medicinska journaler som är relaterade till studien för att verifiera data och säkerställa kvaliteten.

.....		
Namnförtydligande	Plats, datum	Personnummer
.....		
Patientens underskrift	Mejladress	Mobilnummer

Jag har informerat forskningspersonen om studien och dess upplägg och gett honom eller henne tid och möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Patienten har gett sitt samtycke till att delta i studien.

.....	
Läkarens eller sjuksköterskans underskrift	Plats, datum

.....

Namnförtydligande



Forskningspersonsinformation

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

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSTUDIE

Du får denna information eftersom man planerar att behandla din bröstcancer med cellgifter (kemoterapi) innan du opereras, så kallad preoperativ kemoterapi. I detta sammanhang tillfrågas du om att delta i ett forskningsprojekt, Neo-ACT studien. Neo-ACT syftar till att undersöka huruvida fysisk träning under pågående preoperativ kemoterapi kan förbättra behandlingens effektivitet och minska upplevda biverkningar. Läs gärna igenom följande information noggrant, och diskutera den med din läkare och/sjuksköterska och andra om du så önskar. Ditt deltagande är helt frivilligt och kommer inte att påverka din behandling. Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten.

BAKGRUND OCH SYFTE

Bröstcancer opereras ofta direkt efter diagnosen, men i vissa situationer och för vissa typer av tumörer rekommenderas preoperativ kemoterapi. Effekten av den preoperativa behandlingen utvärderas genom att göra en mikroskopisk undersökning av tumören och lymfkörtlar efter att dessa opererats bort: man bedömer huruvida tumören har svarat på behandlingen eller till och med behandlats bort helt. Eftersom det finns tydlig evidens för att prognosen är mer gynnsam om tumören har behandlats bort helt finns starka incitament att försöka öka andelen patienter där detta inträffar.

Det finns flera studier som har visat att det går utmärkt att vara fysiskt aktiv under kemoterapi för bröstcancer. Kvinnor som deltar i ett fysiskt träningsprogram är mindre trötta, bibehåller sin livskvalitet bättre, och upplever mindre behandlingsrelaterade biverkningar som till exempel trötthet ("fatigue") och illamående. Därför kan den planerade behandlingen också oftare ges i tilltänkt längd och dos. Det finns djurstudier som visar att träning kan krympa tumörer, och studier hos människor rapporterar en positiv effekt på överlevnad och en minskad risk för återfall i cancer. Nyligen rapporterades för första gången ett förbättrat behandlingssvar genom träning under preoperativ kemoterapi hos patienter med matstrupscancer men dessa fynd behöver undersökas i större skala.

Studiens syfte är att undersöka om fysisk träning kan öka effektiviteten av preoperativ kemoterapi och därmed öka andelen patienter vars tumör blir helt bortbehandlad. Studien tittar också på om träning kan leda till ett bättre mående och mindre biverkningar under och efter behandlingen.



Karolinska
Institutet

STUDIENS UPPLÄGG

Studien kommer att inkludera ca. 790 bröstcancerpatienter i Sverige och andra länder. Om du önskar delta i studien så lottas du till att antingen ingå i ett fysiskt träningsprogram under din preoperativa kemoterapi eller att bara erhålla rutininformation om fysisk träning. Alla deltagare träffar en fysioterapeut i början som mäter muskelstyrka och kondition. Detta fysiska besök uppskattas ta ca. en timme. Samma tester upprepas mellan sista behandlingen och operationen, ca 5-6 månader efter studiestart. Alla deltagare får en Fitbit-klocka från början, dvs ett armbandsur som mäter din fysiska aktivitet under hela behandlingen och upp till ett år efter operationen, oavsett vilken grupp du lottats till. Det är viktigt att du bär denna klocka så mycket som möjligt så att din fysiska aktivitet mäts korrekt. Du får behålla och fortsätta använda klockan för egna ändamål efter att studien avslutats, förutsatt att du inte redan innan din operation har lämnat studien på eget önskemål. Alla deltagare ombeds också svara på ett antal enkäter vid flera tillfällen innan och efter behandlingen. Enkäterna som handlar om livskvalitet, fysisk vardagsaktivitet, bakgrundsfaktorer så som utbildning och samsjuklighet, nöjdhet med träningen och träningsappen (bara träningsgruppen) och, och förmågan att bemästra utmanande situationer, vid olika tillfällen förmågan att bemästra utmanande situationer vid olika tillfällen innan och efter behandlingen (mellan sista behandlingen och operationen, ett år efter operationen och två år efter operationen). Innan behandlingen och ett år efter operationen ber vi dig också genomföra ett online test för att bedöma din kognitiva förmåga då den kan påverkas både av kemoterapi och av träning.

De deltagare som lottas till träningsprogrammet får tillgång till en träningsapp i mobilen där individualiserade övningar läggs upp olika träningsprogram är tillgängliga. Utöver det får du tillgång till inspelade träningspass online samt till digitala live-träningspass där flera deltagare kan träna hemma tillsammans. Utöver detta får du tillgång till för-inspelade träningspass online samt möjlighet att delta i digitala live-träningspass på begäran. Vid live-träning kan du träna hemifrån tillsammans med en tränare på länk, som kan erbjuda, eller använda passet för coaching och stöd. Ditt sjukhus behöver därför lämna ut dina kontaktuppgifter till tränaren så att hen kan kontakta dig t ex via appen, per telefon/sms eller e-post. Träningsaktiviteter utförs alltid i din hemmiljö eller annan miljö som du väljer och innebär inga besök på sjukhuset eller dess träningslokaler. Målet är att genomföra sammanlagt 120 minuters träning per vecka, och utöver detta vara fysiskt aktiv under minst 150 minuter per vecka på måttlig intensitet. Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs och att all träning kan anpassas efter fysisk förmåga och dagsform. Fysioterapeuten på ditt sjukhus hjälper dig att komma igång med appen vid i början. Både fysioterapeuten och tränaren och har tillgång till data som loggar din registrerade träningsaktivitet i appen. På så sätt kan hen eller träningsansvarigade från studieteamet ta kontakt med dig eller skicka meddelanden i appen ifall de noterar att din träningsaktivitet i appen inte motsvarar träningsprogrammet. Du kan också själv kontakta din fysioterapeut, tränaren eller studieteamet, som för att få råd om träningen och besvara ställa frågor. Din faktiska fysiska aktivitet mäts med Fitbit-klockan, och du kommer också få skatta din fysiska aktivitet själv.



Din medicinska behandling och uppföljning följer svenska nationella och regionala riktlinjer och påverkas inte av ditt studiedeltagande; förutom fysiska tester av kondition och styrka både innan och efter din preoperativa behandling behövs inga extrabesök inom ramen för studien. I studien följs du i sammanlagt 2 år efter din operation.

EVENTUELLA FÖR- OCH NACKDELAR MED ETT DELTAGANDE

Ditt deltagande i Neo-ACT kan ge dig fördelar avseende biverkningar, trötthet och mående om du lottas till träning. Träning under kemoterapi har bedömts som säker. En möjlig biverkan relaterad till träningen kan vara muskelsmär; stukningar, vrickningar eller andra olyckshändelser kan uppstå i sällsynta fall om du tränar i olämplig miljö eller på fel sätt. För att stötta dig i din träning och undvika sådana problem har du kontakt med din fysioterapeut och studieledningen under träningsperioden.

Om du inte lottas till träning så förlöper din behandlingsperiod som den hade gjort utan deltagande i studien, med skillnaden att du ombeds rapportera om ditt mående i enkäter och att bära Fitbit-klockan så mycket som möjligt för att mäta din fysiska aktivitet.

Några sjukhus erbjuder frivilliga träningsgrupper för patienter under eller efter kemoterapi. Tyvärr kommer du inte kunna delta i sådana träningsgrupper ifall du lottas till kontrollgruppen, det vill säga om du inte deltar i studiens träningsprogram. Deltagande i sjukhusets träningsgrupper skulle göra att även kontrollgruppen ökar sin fysiska träningsaktivitet avsevärt, vilket skulle göra det svårt att tolka studiens resultat.

Om du deltar i Neo-ACT studien kan detta begränsa din möjlighet att delta i andra forskningsstudier, t ex sådana som studerar nya läkemedel för neoadjuvant kemoterapi. Deltagande i studien genererar ingen ekonomisk eller annan typ av ersättning till dig annat än att du får behålla Fitbit-klockan du erhåller i studiens början. Den allmänna patientförsäkringen gäller.

VAD HÄNDER MED MINA PERSONUPPGIFTER?

Vid all hantering och lagring av dina personuppgifter ("data") kommer ditt personnummer ersättas av en kod ("pseudonymiseras"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras på ditt behandlande sjukhus KI-Biobank och på ditt behandlande sjukhus där endast behörig personal inom studien har tillgång till denna. Inom ramen för studien kommer vi att samla in och registrera uppgifter om dig: dina utredningsresultat, din behandling och uppföljning från din patientjournal, resultat från analyser på insamlad vävnad, blod och i förekommande fall avföring, samt dina enkätsvar och data från Fitbit-klockan och träningsappen. Ingen behandling av data utförs av Fitbit för eller på uppdrag av personuppgiftsansvarig, Karolinska Institutet (KI), och ingen dataöverföring mellan KI och Fitbit sker. Innan du registrerar dig som användare av Fitbit-klockan får du läsa igenom leverantörens information om deras dataanvändning och integritet, som du behöver godkänna innan du använder klockan för första gången. För att kunna registrera dig som användare behöver du skapa ett nytt studiespecifikt gmail-konto med stöd av studiepersonalen. Genom att använda klockan godkänner du Fitbits sekretesspolicy, som innebär att dina data överförs till och lagras i USA och kan delas med tredje part utanför EU i enlighet med amerikansk lag. Själva studien har inget inflytande över hur dina data hanteras av Fitbit. Avseende den delen av data som studien



använder (studiedata) godkänner du i och med ditt samtycke till Neo-ACT studien att en del av data som Fitbit samlar överförs till studiedatabasen i Sverige från ditt personliga Fitbit konto (t ex antal steg, fysisk aktivitet). Överföringen under studien kan generera en automatisk förfrågan om dubbelautentisering från gmail till dig där du behöver ge ditt digitala godkännande. Inom studien lämnas inga data från studiedatabasen till länder utanför EU. Ett år efter din operation avslutas överföringen från Fitbit-klockan till studiedatabasen. Pseudonymiserade enkätsvar lagras på en server i Sverige som regelbundet kopplas till den elektroniska studiedatabasen som förvaltas av Clinical Trials Office (Kliniska Prövningsenheten) vid Karolinska Universitetssjukhuset. Åtkomsten till databasen är under strikt kontroll och endast möjlig för behörig personal med personlig inloggning. Personuppgiftsansvarig för behandling är Karolinska Institutet i Stockholm med studieansvarig professor Jana de Boniface. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med den europeiska dataskyddsförordningen, vilket innebär att ingen obehörig kan ta del av dem. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas eller raderas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du har synpunkter kan du mejla dataskyddsbud@ki.se Om du vill göra detta ska du kontakta dataskyddsbudet på Karolinska Institutet per E-mail till dataskyddsbud@ki.se. En begäran måste göras skriftligt och måste undertecknas av dig. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, har du rätt att lämna in ett klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se). ~~Du kan också begära att redan insamlade data raderas vilket är möjligt så länge data sparas i pseudonymiserad form. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller inte när redan insamlade uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen.~~

Koppling av dina studieuppgifter till nationella register kan ske för att säkerställa datakvalitet, komplettera uppgifterna om ditt sjukdomstillstånd och inhämta uppgifter om sjukskrivning samt eventuella återfall efter uppföljningen inom studien är avslutad, men högst upp till 20 år efter din operation. Kodnyckeln lämnas då ut från site till studieledningen för att kunna rekvirera data från t ex Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC), och till KI Biobank. Inför dataleverans och analys avidentifieras dock dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella uppgifter inte längre kan kopplas till din identitet. När resultat från studien presenteras i vetenskapliga tidskrifter och liknande kommer detta att rapporteras på gruppnivå och informationen kan inte härledas till dig personligen.

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer oberoende personer (monitorer) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter i databasen med dina journaluppgifter. Dessa personer lyder under sekretess.

För att granska och kvalitetssäkra den mikroskopiska bedömningen av den vävnad som tas bort vid operation, och därmed dubbelkolla förekomsten eller avsaknad av kvarvarande tumör i bröstet eller



armhålan efter neoadjuvant kemoterapi, kommer vävnadsprover alternativt digitala bilder av dessa vävnadsprover från patologavdelningen där du opereras och där dina prover lagras begäras ut och skickas till Stockholm. Rekvirering av prover sker då med hjälp av dina personuppgifter som lämnas ut av ditt behandlande sjukhus, och det unika numret som dina prover erhåller vid rutinhäntering, och som registreras i studiens databas. Digitala bilder på vävnaden kommer att analyseras utan att din identitet röjs, och sparas tills vidare.

VAD HÄNDER MED MINA PROVER

På de deltagande sjukhusen i Stockholm ingår studiespecifik insamling av vävnads-, avförings- och blodprover. Alla dessa prover försöker personalen *samordna med undersökningar eller provtagning som ändå behöver ske inom ramen för din behandling*, men själva proverna för studien tas utöver det som vanligtvis ingår i rutinprovtagningar. Det tas blod innan din behandling (maximalt 6 rör, sammanlagt 50 ml) samt tre stycken tumörbiopsier (vävnadsprov) tagna vid samma tillfälle, och du ombeds att lämna in ett avföringsprov. Efter din behandling och innan operationen tas återigen blodprover (maximalt 5 rör, sammanlagt 45 ml) och du ombedes skicka in ett avföringsprov. Från tumörområdet som opereras ut av din kirurg tas vävnadsbitar till forskning, vilket inte innebär att mer vävnad opereras ut för studiens skull. Proverna används t ex för genetisk analys av tumören och blodprovet samt analys av den immunologiska reaktionen, samt andra faktorer i tumören, omgivande vävnad och blod som kan ha betydelse för hur bra din behandling fungerar. Om ytterligare frågeställningar uppkommer senare under undersökningen som är av betydelse för tolkningen av resultat kan dina prover undersökas ytterligare, och i dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och Etikprövningsmyndigheten kommer att besluta om du ska kontaktas för att tillfrågas på nytt. I och med underskrivet samtycke får analyser utföras av forskare både i Sverige och i andra länder inom och utanför EU/EES. ~~Proverna hanteras kodade med ditt studie-ID.~~ Dina personuppgifter och prover kommer att föras med en unik kod vilket innebär att proverna inte direkt kan härledas till dig som enskild person, i enlighet med lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Kodnyckeln (identifikationslista) förvaras säkert hos ansvarig forskare och ditt behandlande sjukhus och KI Biobank. Med din underskrift här nedan samtycker du till att de prover som inte analyseras direkt efter provtagning förvaras på Stockholms medicinska biobank, IVO reg.nr. 914 (gäller tumörvävnad), respektive KI Biobank, IVO reg.nr. 222 (gäller blodprover och avföringsprov). Det går alltid att spåra dina prover när du begär information om detta. Kontaktuppgifterna finns lägst ner på den här sidan. En del av proverna förbrukas vid analys, och oanvända prover sparas högst till 2037-12-31.

Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vem/vilka uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. För registerutdrag, vänligen kontakta ansvarig forskare för studien.

Resultaten från vävnadsanalyser inom studien sker på så sätt att de inte kan härledas till din person, och inga individuella resultat kommer att lämnas ut till dig som studiedeltagare. Om du samtycker till att proverna sparas har du full rätt att senare utan närmare förklaring ta tillbaka (ångra) ditt samtycke och begära att dina prover skall förstöras. Kontakta då din läkare eller ansvarig forskare för studien.



**Karolinska
Institutet**

FRIVILLIGT DELTAGANDE

Ett deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka ditt omhändertagande i övrigt. Om du vill avbryta deltagandet, kontakta din läkare. Ingen ytterligare personlig information kommer då att samlas in.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare eller kontaktsjuksköterska på ditt sjukhus, i andra hand till studieansvarig:

Professor Jana de Boniface, Karolinska Institutet och Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB, 11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum), jana.de-boniface@ki.se



**Karolinska
Institutet**

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I STUDIEN Neo-ACT

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

Jag har informerats om och tagit del av information om Neo-ACT studien såväl muntligt som skriftligt och har haft möjlighet att ställa frågor och tid att fundera. Jag samtycker till att delta och jag har fått information om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. I så fall är jag medveten om att mina redan registrerade data sparas om inte jag begär att dessa raderas. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas så som beskrivits i patientinformationen, och att studiepersonalen [och tränaren](#) kontaktar mig per telefon, brev eller E-mail. Jag samtycker också till att oberoende granskare får tillgång till de delar av mina medicinska journaler som är relaterade till studien för att verifiera data och säkerställa kvaliteten. Om aktuellt vid mitt sjukhus godkänner jag att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

- ☐ Jag godkänner endast insamling av biologiska prover som är nödvändiga för kvalitetssäkring.

.....
Namnförtydligande Plats, datum Personnummer

.....
Patientens underskrift Mejladress Mobilnummer

Jag har informerat forskningspersonen om studien och dess upplägg och gett honom eller henne tid och möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Patienten har gett sitt samtycke till att delta i studien.

.....
Läkarens eller sjuksköterskans underskrift Plats, datum

.....
Namnförtydligande



Forskningspersonsinformation

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

FÖRFRÅGAN OM DELTAGANDE I EN FORSKNINGSTUDIE

Du får denna information eftersom man planerar att behandla din bröstcancer med cellgifter (kemoterapi) innan du opereras, så kallad preoperativ kemoterapi. I detta sammanhang tillfrågas du om att delta i ett forskningsprojekt, Neo-ACT studien. Neo-ACT syftar till att undersöka huruvida fysisk träning under pågående preoperativ kemoterapi kan förbättra behandlingens effektivitet och minska upplevda biverkningar. Läs gärna igenom följande information noggrant, och diskutera den med din läkare och/sjuksköterska och andra om du så önskar. Ditt deltagande är helt frivilligt och kommer inte att påverka din behandling. Studien har granskats och godkänts av den svenska Etikprövningsmyndigheten.

BAKGRUND OCH SYFTE

Bröstcancer opereras ofta direkt efter diagnosen, men i vissa situationer och för vissa typer av tumörer rekommenderas preoperativ kemoterapi. Effekten av den preoperativa behandlingen utvärderas genom att göra en mikroskopisk undersökning av tumören och lymfkörtlar efter att dessa opererats bort: man bedömer huruvida tumören har svarat på behandlingen eller till och med behandlats bort helt. Eftersom det finns tydlig evidens för att prognosen är mer gynnsam om tumören har behandlats bort helt finns starka incitament att försöka öka andelen patienter där detta inträffar.

Det finns flera studier som har visat att det går utmärkt att vara fysiskt aktiv under kemoterapi för bröstcancer. Kvinnor som deltar i ett fysiskt träningsprogram är mindre trötta, bibehåller sin livskvalitet bättre, och upplever mindre behandlingsrelaterade biverkningar som till exempel trötthet ("fatigue") och illamående. Därför kan den planerade behandlingen också oftare ges i tilltänkt längd och dos. Det finns djurstudier som visar att träning kan krympa tumörer, och studier hos människor rapporterar en positiv effekt på överlevnad och en minskad risk för återfall i cancer. Nyligen rapporterades för första gången ett förbättrat behandlingssvar genom träning under preoperativ kemoterapi hos patienter med matstrupscancer men dessa fynd behöver undersökas i större skala.

Studiens syfte är att undersöka om fysisk träning kan öka effektiviteten av preoperativ kemoterapi och därmed öka andelen patienter vars tumör blir helt bortbehandlad. Studien tittar också på om träning kan leda till ett bättre mående och mindre biverkningar under och efter behandlingen.



STUDIENS UPPLÄGG

Studien kommer att inkludera ca. 790 bröstcancerpatienter i Sverige och andra länder. Om du önskar delta i studien så lottas du till att antingen ingå i ett fysiskt träningsprogram under din preoperativa kemoterapi eller att bara erhålla rutininformation om fysisk träning. Alla deltagare träffar en fysioterapeut i början som mäter muskelstyrka och kondition. Detta fysiska besök uppskattas ta ca. en timme. Samma tester upprepas mellan sista behandlingen och operationen, ca 5-6 månader efter studiestart. Alla deltagare får en Fitbit-klocka från början, dvs ett armbandsur som mäter din fysiska aktivitet under hela behandlingen och upp till ett år efter operationen, oavsett vilken grupp du lottats till. Det är viktigt att du bär denna klocka så mycket som möjligt så att din fysiska aktivitet mäts korrekt. Du får behålla och fortsätta använda klockan för egna ändamål efter att studien avslutats, förutsatt att du inte redan innan din operation har lämnat studien på eget önskemål. Alla deltagare ombeds också svara på ett antal enkäter vid flera tillfällen innan och efter behandlingen. Enkäterna handlar om livskvalitet, fysisk vardagsaktivitet, bakgrundsfaktorer så som utbildning och samsjuklighet, nöjdhet med träningen och träningsappen (bara träningsgruppen) och förmågan att bemästra utmanande situationer. Innan behandlingen och ett år efter operationen ber vi dig också genomföra ett online test för att bedöma din kognitiva förmåga då den kan påverkas både av kemoterapi och av träning.

De deltagare som lottas till träningsprogrammet får tillgång till en träningsapp i mobilen där olika träningsprogram är tillgängliga. Utöver detta får du tillgång till för-inspelade träningspass online samt möjlighet att träna hemifrån tillsammans med en tränare på länk, som kan erbjuda coaching och stöd. Ditt sjukhus behöver därför lämna ut dina kontaktuppgifter till tränaren så att hen kan kontakta dig t ex via appen, per telefon/sms eller e-post. Träningsaktiviteter utförs alltid i din hemmamiljö eller annan miljö som du väljer och innebär inga besök på sjukhuset eller dess träningslokaler. Målet är att genomföra sammanlagt 120 minuters träning per vecka, och utöver detta vara fysiskt aktiv under minst 150 minuter per vecka på måttlig intensitet. Observera att ingen tidigare träningserfarenhet krävs och att all träning kan anpassas efter fysisk förmåga och dagsform. Fysioterapeuten på ditt sjukhus hjälper dig att komma igång med appen i början. Både fysioterapeuten och tränaren har tillgång till din registrerade träningsaktivitet i appen. På så sätt kan de ta kontakt med dig eller skicka meddelanden i appen ifall de noterar att din träningsaktivitet i appen inte motsvarar träningsprogrammet. Du kan också själv kontakta din fysioterapeut, tränaren eller studieteamet, för att få råd om träningen och ställa frågor. Din faktiska fysiska aktivitet mäts med Fitbit-klockan, och du kommer också få skatta din fysiska aktivitet själv.

Din behandling och uppföljning följer svenska nationella och regionala riktlinjer och påverkas inte av ditt studiedeltagande; förutom fysiska tester av kondition och styrka både innan och efter din preoperativa behandling behövs inga extrabesök inom ramen för studien. I studien följs du i sammanlagt 2 år efter din operation.



EVENTUELLA FÖR- OCH NACKDELAR MED ETT DELTAGANDE

Ditt deltagande i Neo-ACT kan ge dig fördelar avseende biverkningar, trötthet och mående om du lottas till träning. Träning under kemoterapi har bedömts som säker. En möjlig biverkan relaterad till träningen kan vara muskelvärk; stukningar, vrickningar eller andra olyckshändelser kan uppstå i sällsynta fall om du tränar i olämplig miljö eller på fel sätt. För att stötta dig i din träning och undvika sådana problem har du kontakt med din fysioterapeut och studieledningen under träningsperioden.

Om du inte lottas till träning så förlöper din behandlingsperiod som den hade gjort utan deltagande i studien, med skillnaden att du ombeds rapportera om ditt mående i enkäter och att bära Fitbit-klockan så mycket som möjligt för att mäta din fysiska aktivitet.

Några sjukhus erbjuder frivilliga träningsgrupper för patienter under eller efter kemoterapi. Tyvärr kommer du inte kunna delta i sådana träningsgrupper ifall du lottas till kontrollgruppen, det vill säga om du inte deltar i studiens träningsprogram. Deltagande i sjukhusets träningsgrupper skulle göra att även kontrollgruppen ökar sin fysiska träningsaktivitet avsevärt, vilket skulle göra det svårt att tolka studiens resultat.

Om du deltar i Neo-ACT studien kan detta begränsa din möjlighet att delta i andra forskningsstudier, t ex sådana som studerar nya läkemedel för neoadjuvant kemoterapi. Deltagande i studien genererar ingen ekonomisk eller annan typ av ersättning till dig annat än att du får behålla Fitbit-klockan du erhåller i studiens början. Den allmänna patientförsäkringen gäller.

VAD HÄNDER MED MINA PERSONUPPGIFTER?

Vid all hantering och lagring av dina personuppgifter ("data") kommer ditt personnummer ersättas av en kod ("pseudonymiseras"). Kodnyckeln som kopplar den särskilda koden till dig personligen förvaras på ditt behandlande sjukhus och där endast behörig personal inom studien har tillgång till denna. Inom ramen för studien kommer vi att samla in och registrera uppgifter om dig: dina utredningsresultat, din behandling och uppföljning från din patientjournal, resultat från analyser på insamlad vävnad, blod och i förekommande fall avföring, samt dina enkätsvar och data från Fitbit-klockan och träningsappen. Ingen behandling av data utförs av Fitbit för eller på uppdrag av personuppgiftsansvarig, Karolinska Institutet (KI), och ingen dataöverföring mellan KI och Fitbit sker. Innan du registrerar dig som användare av Fitbit-klockan får du läsa igenom leverantörens information om deras dataanvändning och integritet, som du behöver godkänna innan du använder klockan för första gången. För att kunna registrera dig som användare behöver du skapa ett nytt studiespecifikt gmail-konto med stöd av studiepersonalen. Genom att använda klockan godkänner du Fitbits sekretesspolicy, som innebär att dina data överförs till och lagras i USA och kan delas med tredje part utanför EU i enlighet med amerikansk lag. Själva studien har inget inflytande över hur dina data hanteras av Fitbit. Avseende den delen av data som studien använder (studiedata) godkänner du i och med ditt samtycke till Neo-ACT studien att en del av data som Fitbit samlar överförs till studiedatabasen i Sverige från ditt personliga Fitbit konto (t ex antal steg, fysisk aktivitet). Överföringen under studien kan generera en automatisk förfrågan om dubbelautentisering från gmail till dig där du behöver ge ditt digitala godkännande. Inom studien lämnas inga data från studiedatabasen till länder utanför EU. Ett år efter din operation avslutas överföringen från Fitbit-



klockan till studiedatabasen. Pseudonymiserade enkätsvar lagras på en server i Sverige som regelbundet kopplas till den elektroniska studiedatabasen som förvaltas av Clinical Trials

Office (Kliniska Prövningsenheten) vid Karolinska Universitetssjukhuset. Åtkomsten till databasen är under strikt kontroll och endast möjlig för behörig personal med personlig inloggning. Personuppgiftsansvarig för behandling är Karolinska Institutet i Stockholm med studieansvarig professor Jana de Boniface. Alla insamlade uppgifter behandlas i enlighet med den europeiska dataskyddsförordningen, vilket innebär att ingen obehörig kan ta del av dem. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att behandlingen av dina personuppgifter begränsas eller raderas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du har synpunkter kan du mejla dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas, har du rätt att lämna in ett klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten som är tillsynsmyndighet (imy@imy.se).

Koppling av dina studieuppgifter till nationella register kan ske för att säkerställa datakvalitet, komplettera uppgifterna om ditt sjukdomstillstånd och inhämta uppgifter om sjukskrivning samt eventuella återfall efter uppföljningen inom studien är avslutad, men högst upp till 20 år efter din operation. Kodnyckeln lämnas då ut från site till studieledningen för att kunna rekvirera data från t ex Socialstyrelsen, Försäkringskassan och Regionala Cancercentrum i Samverkan (RCC), och till KI Biobank. Inför dataleverans och analys avidentifieras dock dina data och resultat redovisas enbart på så sätt att dina individuella uppgifter inte längre kan kopplas till din identitet. När resultat från studien presenteras i vetenskapliga tidskrifter och liknande kommer detta att rapporteras på gruppnivå och informationen kan inte härledas till dig personligen.

För att kunna kontrollera studiens utförande och för att säkerställa att datainsamling sker på ett korrekt sätt kommer oberoende personer (monitorer) att kvalitetsgranska din patientjournal och jämföra dina studiespecifika uppgifter i databasen med dina journaluppgifter. Dessa personer lyder under sekretess.

För att granska och kvalitetssäkra den mikroskopiska bedömningen av den vävnad som tas bort vid operation, och därmed dubbelkolla förekomsten eller avsaknad av kvarvarande tumör i bröstet eller armhålan efter neoadjuvant kemoterapi, kommer vävnadsprover alternativt digitala bilder av dessa vävnadsprover från patologavdelningen där du opereras och där dina prover lagras begäras ut och skickas till Stockholm. Rekvirering av prover sker då med hjälp av dina personuppgifter som lämnas ut av ditt behandlande sjukhus, och det unika numret som dina prover erhåller vid rutinhäntering, och som registreras i studiens databas. Digitala bilder på vävnaden kommer att analyseras utan att din identitet röjs, och sparas tills vidare.

VAD HÄNDER MED MINA PROVER

På de deltagande sjukhusen i Stockholm ingår studiespecifik insamling av vävnads-, avförings- och blodprover. Alla dessa prover försöker personalen *samordna med undersökningar eller provtagning*



som ändå behöver ske inom ramen för din behandling, men själva proverna för studien tas utöver det som vanligtvis ingår i rutinprovtagningar. Det tas blod innan din behandling (maximalt 6 rör,

sammanlagt 50 ml) samt tre stycken tumörbiopsier (vävnadsprov) tagna vid samma tillfälle, och du ombeds att lämna in ett avföringsprov. Efter din behandling och innan operationen tas återigen blodprover (maximalt 5 rör, sammanlagt 45 ml) och du ombedes skicka in ett avföringsprov. Från tumörområdet som opereras ut av din kirurg tas vävnadsbitar till forskning, vilket inte innebär att mer vävnad opereras ut för studiens skull. Proverna används t ex för genetisk analys av tumören och blodprovet samt analys av den immunologiska reaktionen, samt andra faktorer i tumören, omgivande vävnad och blod som kan ha betydelse för hur bra din behandling fungerar. Om ytterligare frågeställningar uppkommer senare under undersökningen som är av betydelse för tolkningen av resultat kan dina prover undersökas ytterligare, och i dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och Etikprövningsmyndigheten kommer att besluta om du ska kontaktas för att tillfrågas på nytt. I och med underskrivet samtycke får analyser utföras av forskare både i Sverige och i andra länder inom och utanför EU/EES. Dina personuppgifter och prover kommer att föras med en unik kod vilket innebär att proverna inte direkt kan härledas till dig som enskild person, i enlighet med lagen om biobanker i hälso- och sjukvård (2002:297). Kodnyckeln (identifikationslista) förvaras säkert hos ansvarig forskare och ditt behandlande sjukhus. Med din underskrift här nedan samtycker du till att de prover som inte analyseras direkt efter provtagning förvaras på Stockholms medicinska biobank, IVO reg.nr. 914 (gäller tumörvävnad), respektive KI Biobank, IVO reg.nr. 222 (gäller blodprover och avföringsprov). Det går alltid att spåra dina prover när du begär information om detta. Kontaktuppgifterna finns lägst ner på den här sidan. En del av proverna förbrukas vid analys, och oanvända prover sparas högst till 2037-12-31.

Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vem/vilka uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. För registerutdrag, vänligen kontakta ansvarig forskare för studien.

Resultaten från vävnadsanalyser inom studien sker på så sätt att de inte kan härledas till din person, och inga individuella resultat kommer att lämnas ut till dig som studiedeltagare. Om du samtycker till att proverna sparas har du full rätt att senare utan närmare förklaring ta tillbaka (ångra) ditt samtycke och begära att dina prover skall förstöras. Kontakta då din läkare eller ansvarig forskare för studien.

FRIVILLIGT DELTAGANDE

Ett deltagande i studien är helt frivilligt och du kan när som helst avbryta deltagande utan att behöva motivera varför. Huruvida du väljer att delta eller inte kommer inte att påverka ditt omhändertagande i övrigt. Om du vill avbryta deltagandet, kontakta din läkare. Ingen ytterligare personlig information kommer då att samlas in.

KONTAKTINFORMATION

Om Du har några frågor angående studien kan Du i första hand vända Dig till Din behandlande läkare eller kontaktsjuksköterska på ditt sjukhus, i andra hand till studieansvarig:



**Karolinska
Institutet**

Professor Jana de Boniface, Karolinska Institutet och Bröstcentrum, Capio S:t Görans sjukhus AB,
11219 Stockholm; telefon 08-5870 1360 (Bröstcentrum), jana.de-boniface@ki.se



SAMTYCKE TILL ATT DELTA I STUDIEN Neo-ACT

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

Jag har informerats om och tagit del av information om Neo-ACT studien såväl muntligt som skriftligt och har haft möjlighet att ställa frågor och tid att fundera. Jag samtycker till att delta och jag har fått information om att mitt deltagande i studien är helt frivilligt och att jag när som helst och utan förklaring kan avbryta mitt deltagande. I så fall är jag medveten om att mina redan registrerade data sparas om inte jag begär att dessa raderas. Jag samtycker till att mina personuppgifter behandlas så som beskrivits i patientinformationen, och att studiepersonalen och tränaren kontaktar mig per telefon, brev eller E-mail. Jag samtycker också till att oberoende granskare får tillgång till de delar av mina medicinska journaler som är relaterade till studien för att verifiera data och säkerställa kvaliteten. Om aktuellt vid mitt sjukhus godkänner jag att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

- ☐ Jag godkänner endast insamling av biologiska prover som är nödvändiga för kvalitetssäkring.

.....
Namnförtydligande Plats, datum Personnummer

.....
Patientens underskrift Mejladress Mobilnummer

Jag har informerat forskningspersonen om studien och dess upplägg och gett honom eller henne tid och möjlighet att ställa frågor och få svar på dem. Patienten har gett sitt samtycke till att delta i studien.

.....
Läkarens eller sjuksköterskans underskrift Plats, datum

.....
Namnförtydligande

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 2026-03-16 17:05:08



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 2026-02080-02 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 2026020800234 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
2026-02080-02-948421
2026-03-16



BESLUT

2026-04-01

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 2026-03-16 och blev valid 2026-03-25. Grundansökan med diarienummer 2022-02084-01 blev godkänd 2022-06-08 av Etikprövningsmyndigheten.

Ändringen avser: Uppdaterad patientinformation för att möjliggöra direkt kontakt mellan deltagare och tränare.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan om ändring.

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

Etikprövningsmyndigheten
2026-02080-02-957892
2026-04-01