Ansökan om etikprövning
Ansökan om ändring

1.1. Ange diarienummer på den tidigare godkända grundansökan.
Max 100 tecken

1.2. Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.
Malin Sund

1.3. Ange forskningshuvudman för den tidigare godkända grundansökan.
Kirurgcentrum Norrlands Universitetssjukhus, Region Västerbotten

1.4. Ange titel på den tidigare godkända grundansökan.
Kirurgi under pandemin COVID-19: en internationell studie (CovidSurg)

1.5. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras.
1. Målet med tillägget är att även fokusera extra på patienter som opereras för cancer. Det primära utfallsmåttet är samma som i huvudstudien det vill säga 30 dagars morbiditet i form av infektioner, men i denna substudie kommer även fokus att läggas på:
-30 dagars postoperativ mortalitet
-Behov av postoperativ IVA vård i högrisk kirurgiska cancerpatienter
-Andel patienter med start av vård mer än 4 veckor från beslut till kirurgi
- Andel patienter där beslut fattats om kirurgi men som inte opererats och som inom tre månader har en obotbar sjukdom.
Alla patienter kommer att samlas in på liknande sätt som i huvudstudien CovidSurg och registreras på samma sätt. Inga patienter kommer att kunna identifieras.
2. Vi önskar också ha möjlighet att registrera personer under 18 år som drabbas av kirurgisk sjukdom under pågående Covid-19 infektion. I ursprungsansökan fanns bara önskan om att registrera patienter över 18 år vilket kan vara olyckligt då det förstås kan innebära en risk för komplikationer med pågående infektion även hos yngre.

1.6. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen.
1. Denna extra fokuserade ansats ger en möjlighet att värdera hur patienter med cancer har påverkats av Covid-19 epidemin.
2. Vi önskar här kunna spegla effekten av Covid-19 oavsett ålder.

1.7. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen.
Det finns inga ytterligare risker med denna studie jämfört med huvudstudien, skillnaden är bara att vi här även tar med effekten av väntetider på cancersjukdomen.

1.8. Beskriv i förekommande fall hur informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.
Inte aktuellt

1.9. Beskriv i förekommande fall hur annan information/bilagor förändras med anledning av den planerade ändringen.
Inte aktuellt

1.10. Ange i förekommande fall vilka bilagor som bifogas ansökan.
Bifogar den engelska projektplanen. Studien bedrivs precis som huvudstudien, över hela världen med säte i Birmingham.

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 hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift ansvarig forskare (eller behörig företrädare för forskningshuvudman)
Malin Sund
2020-04-21