

Regionala etikprövnings- nämnden i Stockholm
Inkom: 2014-06-24
Dnr:

Till vederbörande handläggare
Regionala Etikprövningsnämnden i Stockholm
Diarienummer: 2012/1032-31/1

2014 / 1158 - 32

Ansökan om ändring av tidigare godkänd ansökan om forskning

Diarienummer: 2012/1032-31/1.

Sökande: Stockholms Läns Landsting.

Behörig företrädare: Marie Wickman-Chantereau.

Projekt: Antibiotikaprofylax vid primära och sekundära bröstrekonstruktioner med implantat, en prospektiv randomiserad studie.

Forskare som genomför projektet: Jakob Lagergren, M.D./Ph.D., Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Stockholm.

Studien är godkänd av *Läkemedelsverket* som en klinisk läkemedelsprövning.
Studien har EudraCT-nummer 2012-004878-26.

Studien är godkänd för att genomföras som en multicenterstudie inkluderande de fem sjukhuskliniker i Stockholmsregionen som utför bröstrekonstruktioner med implantat. Utifrån genomförd powerberäkning skall minst 870 patienter inkluderas i studien med minst 435 patienter i vardera studiearm, således ett stort antal patienter. Vi önskar med anledning av detta inkludera fler centra i studien för att därmed kunna korta ner inklusionstiden. Det finns även ett intresse från plastikkirurgiska kliniker runtom i Sverige att delta i studien.

Följande tre plastikkirurgiska kliniker som utför bröstrekonstruktioner med implantat önskar delta i studien:

1. *Hand- och Plastikkirurgiska Kliniken vid Norrlands Universitetssjukhus Umeå*

Kontaktperson: Dr Anne Therese Lauvrud

2. *Plastikkirurgiska Kliniken vid Universitetssjukhuset Örebro*

Kontaktperson: Dr Ewa Öhrling

3. *Kliniken för Plastikkirurgi och Käkkirurgi vid Akademiska Sjukhuset Uppsala*

Kontaktperson: Dr Maria Mani

Detta kommer innebära att de nya centra inkluderar patienter i studien enligt studieprotokollet samt följer upp patienterna vid den första uppföljningstidpunkten (7-10 dagar postoperativt). Vidare uppföljning kommer sker via vår studiesjuksköterska Viveca Åberg, Bröstcentrum, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, Stockholm.
Forskningshuvudmannen kvarstår.

Förhoppningsvis kommer studien kunna expandera ytterligare framöver där Plastikkirurgiska Kliniken vid Universitetssjukhuset i Linköping, Sahlgrenska Sjukhuset i Göteborg och Skånes Universitetssjukhus i Malmö kan bli aktuella.

Följande bilagor bifogas:

Bilaga 1 – Godkännande från Etikprövningsnämnden i Stockholm.

Bilaga 2 – Tillstånd Klinisk Läkemedelsprövning (Läkemedelsverket).

Bilaga 3 – Studieprotokoll.

Bilaga 4 – Resursintyg från Hand- och Plastikkirurgiska Kliniken vid Norrlands Universitetssjukhus Umeå.

Bilaga 5 – Resursintyg från Plastikkirurgiska Kliniken vid Universitetssjukhuset Örebro.

Bilaga 6 – Resursintyg från Kliniken för Plastikkirurgi och Käkkirurgi vid Akademiska Sjukhuset Uppsala.

Med vänlig hälsning



Jakob Lagergren

M.D./Ph.D., överläkare

Kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

171 76 Stockholm

GODKÄNNES Dat.

2014-07-04


Pierre Lafolie
Regionala etikprövningsnämnden
i Stockholm