

**Institutionen för klinisk neurovetenskap**

Karolinska universitetssjukhuset, Solna  
Neurologen, R3:04  
Erik Lundström  
Medicine doktor, sektionsöverläkare

Etikprövningsnämnden i Stockholm

Karolinska Institutet

171 77 Stockholm

**Amendment 4 för EFFECTS-studien.**

**Angående: EFFECTS ESTABLISHING THE EFFECTS(S) AND SAFETY OF FLUOXETINE INITIATED IN THE ACUTE PHASE OF STROKE**

**Huvudansökan: Dnr: 2013/1265-31/2. Datum 2013-09-30**

**Amendment 1: Datum: 2015-04-15**

**Amendment 2: Dnr: 2015/991-32. Datum 2015-06-10**

**Amendment 3: Dnr: 2015/2056-32. Datum 2015-11-30**

**A:** Som komplettering till redan godkänd ansökan insändes resursbrev för:

1. Sahlgrenska sjukhuset, Göteborg
2. Högsbo sjukhus, Göteborg
3. Stora Sköndal
4. Östersunds sjukhus
5. Alingsås sjukhus
6. Ängelholms sjukhus
7. Stockholms sjukhem
8. Skånes universitetssjukhus, Lund
9. Örebro Universitetssjukhus

Vi avser att skicka in resursbrev, under förutsättning av att vi har genomfört processen beskrivet enligt punkt B nedan, dvs att de uppfyller kraven för att delta i EFFECTS, för NÄL, Östra sjukhuset, Sunderby sjukhus, Skellefteå lasarett, Centralsjukhuset i Karlstads, Södertälje sjukhus, Västmanlands sjukhus Västerås, Kullbergska sjukhuset, Länssjukhuset Ryhov Jönköping, Blekingesjukhuset Karlshamn, Blekingesjukhuset Karlskrona, Länssjukhuset Kalmar, Hallands sjukhus, Varberg, Södra Älvsborgs sjukhus, Brommageritriken och Kungshomens geriatrik

Sedan tidigare har vi insänt resursbrev för: Danderyds sjukhus, Karolinska sjukhuset (Solna), Hässleholm, Skaraborgs sjukhus Skövde, Akademiska sjukhuset, Karolinska sjukhuset (Huddinge), Capiro St Görans sjukhus, Mora lasarett, Falu lasarett, Skaraborgs sjukhus Lidköping, Norrtälje lasarett, Centralsjukhuset Kristianstad, Rehab station Stockholm, Mälarsjukhuset Eskilstuna, Hallands sjukhus Halmstad, Skånes Universitetssjukhus Malmö, Helsingborgs lasarett, Norrlands Universitetssjukhus Umeå, Visby Lasarett och Sundsvalls sjukhus.

## **B. Förklaring av processen för att starta nya center – vad som krävs för att gå med i EFFECTS**

1. Vi informerar om studien vid ett initieringsmöte på aktuell klinik, Varje initieringsmöte tar cirka 3 timmar och genomförs på plats av Chief Investigator och Trial Manager. Under detta möte går vi igenom studieprotokollet, CRF, säkerhetsrapportering (SUSAR, SAE, AE-rapportering), läkemedelshantering och praktisk handläggning inklusive randomisering och uppföljning. Därefter inhämtas av prövare påskrivnen *Center Eligibility* (där prövare åtar sig ansvaret för studien), resursbrev (underskrivet av verksamhetschefen) och ekonomiskt avtal upprättas.

2. Varje deltagande person (läkare, sjuksköterska) får delegation av Principal Investigator (PI) och förs upp på delegeringslistan. Signerat och daterat CV samt intyg av genomförd GCP-kurs insamlas för samtliga. Kompletta prövarpärm och andra studiedokument överlämnas under initieringsmötet. PI signerar protokollet och delegeringslistan.

3. Därefter aktiveras centret och studieläkemedel skickas ut. Med aktivering menar vi att behörig person får inloggningsuppgifter till randomiseringssystemet och till elektronisk CRF och är därmed godkända att randomisera patienter i studien.

När punkt 1 till 3 ovan är klar, och vår samlade bedömning är att centret klarar att vara med i studien, skickas resursbrev successivt in till Etikprövningsnämnden.

En avgift om 2 000 kr har inbetalts via Karolinska Institutet. Vi har angivit referensen *Amendment 4 EFFECTS/Erik Lundström*

Solna den 7 juni 2016



Erik Lundström

Chief Investigator EFFECTS

GODKÄNNS 2016-06-14  
  
Pär Sparén  
Vetenskaplig sekreterare  
Regionala etikprövningsnämnden  
i Stockholm