

Region:

REK sør-øst A

Saksbehandler:

Anne Schjøtz Kavli

Telefon:

22845512

Vår dato:

12.10.2020

Vår referanse:

148622

Deres referanse:

Lise Sofie Haug Nissen-Meyer

148622 NORPLASMA MONITOR

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF

Søker: Lise Sofie Haug Nissen-Meyer

REKs vurdering

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 9.10.2020 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av leder for REK sør-øst A på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REK har vurdert følgende endringer i prosjektet:

Nye forskningsansvarlige institusjoner. Følgende nye institusjoner skal delta i prosjektet: Sykehuset Østfold HF, Akershus universitetssykehus HF, Sørlandet sykehus HF, Helse Fonna HF og St. Olavs Hospital HF.

Elektronisk innsamling av data ved hjelp av databehandlingsverktøyet Ledidi Prjcts.

Endring i medarbeidere: Anders Benjamin Kildal er ikke medarbeider i prosjektet.

Komiteens leder har vurdert endringene og har ingen innvendinger mot at disse gjennomføres som beskrevet.

Vedtak

Godkjent

Komiteen godkjenner med hjemmel i helseforskningsloven § 11 annet ledd at prosjektet videreføres i samsvar med det som fremgår av søknaden om prosjektendring og i samsvar med de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Dersom det skal gjøres ytterligere endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som

er gitt i søknaden, må prosjektleder sende ny endringsmelding til REK.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt. Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Prosjektet skal sende sluttmelding til REK, se helseforskningsloven § 12, senest 6 måneder etter at prosjektet er avsluttet.

Med vennlig hilsen

Knut Engedal
Professor dr. med.
Leder

Anne S. Kavli
Seniorkonsulent

Kopi til forskningsansvarlig institusjon(er) og medbruker(e).

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst A. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst A, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering.