

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst A	Anne Schiøtz Kavli	22845512	03.11.2020	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 27.10.2020 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK sør-øst på delegert fullmakt fra REK sør-øst A, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REK har vurdert følgende endringer i prosjektet:

- Nye medarbeidere. Professor II Anne Margarita Dyrhol-Riise, Oslo universitetssykehus HF og Overlege Jan Cato Holter, Oslo universitetssykehus HF er nye medarbeidere i prosjektet.

- Informasjonsskriv er oversatt til engelsk.

- Presisering av samarbeid mot Norwegian SARS-CoV-2 study (REK 106624): Norwegian SARS-CoV-2 study (REK 106624) rekrutterer pasienter ved OUS, VVHF (Drammen + Bærum), UNN og Hammerfest. I henhold til nylig innsendt og godkjent endringsmelding for denne studien, bekreftes det at ved disse HF vil rekruttering til NORPLASMA MONITOR (REK 148622) inngå som delstudie i 106624. Det understrekes at NORPLASMA MONITOR (148622) skal fortsette som uavhengig prosjekt på de andre sykehus som er meldt inn (Østfold, Akershus, Sørlandet, Helse Fonna og St. Olav) og ved øvrige HF som vil bli lagt til etterhvert.

Dersom det etableres samarbeid med NORPLASMA MONITOR eller andre prosjekter som rekrutterer til denne studien ved flere institusjoner må dette sendes inn som prosjektendring, og samarbeidet må beskrives.

Sekretariatet i REK leder har vurdert endringene og har ingen innvendinger mot at disse gjennomføres som beskrevet. Vi gjør forøvrig oppmerksom på at REK har maler for informasjonsskriv på engelsk, men vi har ingen innvendinger til at de vedlagte skrivene brukes i prosjektet.

Vedtak

Godkjent

Komiteén 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

Jacob C. Hølen
Sekretariatsleder
REK sør-øst

Anne S. Kavli
Seniorkonsulent

Kopi til: Forskningsansvarlig(e)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.