

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Tor Even Svanes	22845521	30.11.2016	2016/1495/REK sør-øst C
			Deres dato:	Deres referanse:
			03.11.2016	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Jørgen Jahnsen
Akershus universitetssykehus
1478 Lørenskog

2016/1495 Hypofosfatemi ved iv jern behandling

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF, Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Jørgen Jahnsen

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 03.11.2016 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av leder for REK sør-øst C på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Endringen består i at prosjektlederansvaret overføres, fra Trond Espen Detlie til Jørgen Jahnsen.

Pasientene vil fylle ut livskvalitetsskjemaet SF-36 i forbindelse med studiebesøk, og man ønsker å introdusere MicroRPM-testing av respirasjonsmuskler, ved hjelp av respiratorisk trykkmåler som pasienten benytter ved studiebesøk med et kraftig inn- og utpust.

Vedtak

Endringssøknaden godkjennes, jf. helseforskningslovens § 11.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektendringen gjennomføres slik det er beskrevet i prosjektendringsmeldingen og endringsprotokoll, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for *Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren*.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. Forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK Sør-Øst. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Britt-Ingjerd Nesheim
professor dr. med.
leder REK sør-øst C

Tor Even Svanes
seniorrådgiver

Kopi til: Trond Espen Detlie: t.e.detlie@medisin.uio.no
Ahus: personvern@ahus.no

Oslo universitetssykehus: oushfdlgodkjenning@ous-hf.no
helge.rosjo@medisin.uio.no