

Region: REK sør-øst
Saksbehandler: Tor Even Svanes
Telefon: 22845521

Vår dato: 06.11.2012
Vår referanse: 2012/1606
REK sør-øst C

Deres dato: 25.09.2012
Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Morten Smedsrud
Oslo Universitetssykehus HF - Ullevål
Kirkeveien 166
0450 Oslo

2012/1606 Studie av opererte overarmsbrudd

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Morten Smedsrud

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 18.10.2012. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

Prosjektomtale

Ullevål sykehus har som standard å behandle 3-4 parts frakturer i skulder med operasjon i form av platefiksasjon eller hemiprotese. Formålet med prosjektet er å belyse om det er noen forskjell i behandlingen av disse frakturene med enten en reversert totalprotese eller en platefiksasjon. Resultatet av denne studien vil kunne få konsekvens for videre behandling(standardisert) av disse frakturene på Ullevål sykehus og andre sykehus.

Vurdering

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til designet i denne studien, men ber om at overskriften *kjære pasient* i selve informasjonsskrivet fjernes, for slik å gjøre henvendelsen mer nøytral.

Vedtak

Prosjektet godkjennes, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2018. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

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

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg
prof. dr.med
leder REK sør-øst C

Tor Even Svanes
seniorrådgiver

Kopi til: Oslo universitetssykehus HF: oushfdl@godkjenning@ous-hf.no
tofjal@ous-hf.no