
Region: REK sør-øst	Saksbehandler: Hege Cathrine Finholt, PhD	Telefon: 22857547	Vår dato: 06.08.2018	Vår referanse: 2018/455/REK sør-øst D
			Deres dato: 28.06.2018	Deres referanse: 2018-000590-75

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Dan Atar
Oslo universitetssykehus HF

2018/455 BETAMI studien: Behandling med eller uten betablokkere hos pasienter med hjerteinfarkt

Forskningsansvarlig: Oslo universitetssykehus HF
Prosjektleder: Dan Atar

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 28.06.2018 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av leder for REK sør-øst D på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Endringene innebærer:

Nye forskningsansvarlige:

Akershus universitetssykehus HF, Henrik Schirmer

Oslo universitetssykehus HF, Lena Gjevvert

St. Olavs Hospital HF, Rune Wiseth

Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus, Kjell Vikenes

Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Terje Steigen

Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssykehus, Alf Inge Larsen

Sørlandet sykehus HF, Jarle Jortveit

Vestre Viken HF, John Munkhaugen

Sykehuset i Vestfold HF, Vidar Ruddox

Nye prosjektmedarbeidere:

Thor Edvardsen

Henrik Schirmer

Rune Wiseth

Vegard Tuseth

Terje Steigen

Alf Inge Larsen

Jarle Jortveit

Økning i antall forskningsdeltakere.

Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Ny/endret forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring.

Endringer i oppbevaring av data.

Vurdering

REK har vurdert de omsøkte endringene, og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringene slik de

er beskrevet i skjema for prosjektendring.

Vedtak

REK godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jfr. helseforskningsloven § 11, annet ledd.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad, endringsøknad, oppdatert protokoll og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff
Professor em. dr. med.
Leder

Hege Cathrine Finholt, PhD
Rådgiver

Kopi til: *pedutn@ous-hf.no; Oslo universitetssykehus HF ved øverste administrative ledelse: oushfdl@godkjenning@ous-hf.no*