

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Jessica Svärd	55978497	17.03.2021	12207
			Deres referanse:	

Tesfaye Hordoffa Leta

12207 Antibiotika i beinsement ved kneprotesekirurgi for å forebygge leddprotesefeksjon i Norge: En register basert multisenter randomisert kontrollert studie

Forskningsansvarlig: Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Søker: Tesfaye Hordoffa Leta

REKs vurdering

Vi viser til søknad om prosjektendring for ovennevnte forskningsprosjekt mottatt 16.03.2021. Søknaden er behandlet av sekretariatet i REK vest på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Endringsmeldingen gjelder: Endring i forskningsansvarlige institusjoner

Nye forskningsansvarlige institusjoner:

- Akershus universitetssykehus HF
- Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus
- Oslo universitetssykehus HF
- Kysthospitalet i Hagevik
- Helse Stavanger HF - Stavanger universitetssjukehus
- Betanien Hospital
- Lovisenberg Diakonale Sykehus
- Martina Hansens Hospital
- Haraldsplass Diakonale sykehus
- Haugesund Sanitetsforenings Revmatismesykehus AS
- Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- St. Olavs Hospital HF
- Sykehuset Namsos

Beskrivelse av og begrunnelse for endringen

Her melder vi inn alle sykehusene som skal rekruttere pasienter som forskningsansvarlige fordi ved primær søknaden REK vest mente at alle institusjoner som inkluderer pasienter må være forskningsansvarlige institusjoner. REK vest setter som vilkår at institusjoner som rekrutterer pasienter meldes som forskningsansvarlige

institusjoner i en prosjektendring. Derfor 13 sykehus ble meldt inn som forskningsansvarlig sykehus i tillegg til Haukeland universitetssykehus.

Vurdering

Helse Bergen - Haukeland universitetssykehus er allerede meldt inn som koordinerende forskningsansvarlig institusjon. REK vest har ingen innvendinger til at de øvrige 12 institusjonene legges til som forskningsansvarlige institusjoner.

Vedtak

Godkjent

REK vest godkjenner prosjektendringen med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Vennlig hilsen,

Jessica Svärd
rådgiver REK vest

Klageadgang

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