
Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord	Lill Martinsen	77620753	12.09.2017	2017/803/REK nord
			Deres dato:	Deres referanse:
			31.08.2017	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Kjersti Lillevoll
Institutt for psykologi

2017/803 CFS/ME i nord - pilot for en oppfølgingsstudie

Forskningsansvarlig institusjon: UiT - Norges arktiske universitet
Prosjektleder: Kjersti Lillevoll

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) ved sekretariatsleder, på fullmakt gitt av komiteen med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 10 annet ledd. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven

Vurdering

Vi har mottatt tilbakemelding av 31.8.17.

Det framgår fra prosjektleders tilbakemelding at pilotstudien vil indikere noe om rekruttering til studien. Videre påpekes det at den vil bidra med tilbakemelding fra deltakere om forenlighet mellom deltakernes sykdom og deltakelse i studien, samt måleinstrumentenes anvendbarhet med tanke på studiens formål, og at dette er momenter som tas i vurderinger om piloten kan videreføres til en hovedstudie. REK har ut fra dette ingen innvendinger til prosjektet.

Informasjon-/samtykkeskriv

Vedlagt følger nytt informasjons-/samtykkeskriv iht. komiteens merknader. Det legges til grunn at teksten legges inn i et slikt format som første innsendte informasjon-/samtykkeskriv fremsto.

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven §§ 2 og 10, godkjennes prosjektet.

Vi ber om en revidert forespørsel merket med dato eller versjon nummer til vårt arkiv.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK nord på eget skjema senest 30.06.2026, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK nord 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. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK nord. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen
May Britt Rossvoll
Sekretariatsleder

Lill Martinsen
rådgiver

Kopi til: ingunn.skre@uit.no