

List of Signatures

Page 1/1

**2021-02670 Beslut Godkänd med villkor.pdf**

Name	Method	Signed at
GÖRAN BODIN	BANKID	2021-06-30 08:06 GMT+02



This file is sealed with a digital signature. The seal is a guarantee for the authenticity of the document.

External reference: F86C0736837B4B6C94B29BD266AC5903



BESLUT
2021-06-21

Sökande forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Johan Wassélius

Projekttitel

Embolisering av mellersta hjärnhinneartären som alternativ behandling till kirurgisk utrymning av kroniska subduralhematom

Uppgifter om ansökan

Ansökan inkom till Etikprövningsmyndigheten 2021-05-11 och blev valid 2021-06-03.

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

Etikprövningsmyndigheten godkänner den forskning som anges i ansökan, med följande villkor:

1. I enlighet med strålskyddsförordningen fastställer Etikprövningsmyndigheten dosrestriktionen till maximalt 100 mSv effektiv dos.

Den fastställda dosrestriktionen anger den nivå för stråldos som kan anses berättigad i förhållande till nyttan med studien. I forskningsprojektet ska, utifrån projektets förutsättningar, samma principer för optimering tillämpas som gäller för klinisk verksamhet.

Det här beslutet kan överklagas hos Överklagandenämnden för etikprovning. Hur man överklagar framgår av bifogad anvisning.

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Göran Bodin
Ordförande

Beslutet har fattats av följande personer:





Ordförande

Göran Bodin, f.d lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Margareta Kreuter (Neurologi, rehabilitering (vetenskaplig sekreterare))

Bert Andersson (Kardiologi, hjärtsvikt)

Charlotta Lundh (Medicinsk strålningsfysik)

Chatarina Löfqvist (Pediatrik, prematuritetsretinopati)

Ulla Molander (Geriatrisk)

Steinn Steingrímsson (Psykiatri, epidemiologi)

Anna-Lena Östberg (Odontologi, epidemiologi, folkhälsa)

Per Örtenwall (Traumatologi, kirurgi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Jörgen Fransson

Peter Sögaard

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Johan Wassélius

Forskningshuvudmannens företrädare: Ola Nilsson





Hur man överklagar Etikprövningsmyndighetens beslut

Vem får överklaga?

Det är forskningshuvudmannen som får överklaga Etikprövningsmyndighetens beslut om det har gått sökanden emot. Överklagandet ska vara skriftligt. Skrivelsen ska vara undertecknad av behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Om forskaren överklagar ska en fullmakt från forskningshuvudmannen bifogas.

När ska beslutet senast överklagas?

Överklagandet ska ha kommit in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från den dag då forskningshuvudmannen fick del av beslutet.

Vad ska överklagandet innehålla?

Överklagandet ska innehålla uppgifter om

1. klagandens namn, person- eller organisationsnummer, adress, telefonnummer och e-postadress
2. det beslut som överklagas (dag för beslut, projekttitel och diarienummer)
3. hur ni anser att myndighetens beslut ska ändras och skälen till att beslutet bör ändras.

Var ska överklagandet skickas?

Överklagandet ska ställas till Överklagandenämnden för etikprövning. Men det ska skickas eller lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid överlämnar myndigheten överklagandet och handlingarna till Överklagandenämnden för etikprövning.

