

2020-07173.pdf

Signers:

Name	Method	Date
PETER STRÖMBERG	BANKID	2021-02-16 15:50 GMT+1



This document package contains:

- Front page (this page)
- The original document(s)
- The electronic signatures. These are not visible in the document, but are electronically integrated.



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

Document ID:
DFF8A6A2D376469CA65CAF4A356AD4CB



BESLUT
2021-02-03

Sökande forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet
Oskar Ljungquist

Projekttitel
Pivmecillinam med Amoxicillin/clavulansyra som nedtrappande peroral terapi vid Febril urinvägsinfektion orsakad av ESBL-producerande Enterobacterales

Etikprövningsmyndigheten beslutar enligt nedan.

BESLUT

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

Forskningspersonsinformation ska justeras enligt följande:

1. Ett direktnummer till ansvarig forskare ska anges, inte till en telefonväxel.
2. Språket i forskningspersonsinformation måste förenklas så att en lekman kan förstå vad det betyder (exempelvis förklara ESBL).
3. Samtyckesblanketten ska utformas så att samtycket lämnas på en separat sida som också ska innehålla projektets titel.

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

På Etikprövningsmyndighetens vägnar

Peter Strömberg
Ordförande





Beslutet har fattats av följande personer:

Ordförande

Peter Strömberg, f.d. hovrättslagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Jakobsson (Anestesi, intensivvård, akutmedicin, smärta, föredragande)

Claudia Lampic (vårdvetenskaplig och klinisk forskning, psykologi)

Erik Näslund (Kirurgi, vetenskaplig sekreterare)

Miriam Mints (obstetrik och gynekologi)

Margareta Hedström (ortopedisk kirurgi)

Malin Holzmann (Obstetrik, fosterövervakning)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ewa Samuelsson

Kerstin Lidman

Mats Wilhelmsson

Dag Klackenber

Beslutet sänds till

Ansvarig forskare: Oskar Ljungquist

Forskningshuvudmannens företrädare: Cecilia Löfgren





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.

