

Region:	Saksbehandler:	E-post:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK midt	Ramunas Kazakauskas	rek-midt@mh.ntnu.no	73597510	06.02.2024	11580

Alexander Olsen

Prosjektsøknad: Psykologisk behandling for pasienter med vedvarende plager etter lette hodeskader (mild TBI)

Søknadsnummer: 2015/1456

Forskningsansvarlig institusjon: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner: Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Prosjektsøknad: Endring godkjennes

Søkers beskrivelse

Traumatisk hjerneskada er en av de vanligste årsakene til morbiditet blant unge voksne. Hvert år legges ca. 4000 personer med TBI inn i norske sykehus, og ca. 80% av alle hodeskader klassifiseres som lette. De fleste pasienter med lette hodeskader gjenvinner sin funksjon innen 3 mnd. En undergruppe utvikler langvarige plager, noe som betegnes som post commotio syndrom (PCS). Det finnes ingen evidensbaserte behandlingsmetoder for slike plager. Vårt nye prosjekt bygger på en pågående kohortstudie hvor pasienter med lette hodeskader følges tett og går gjennom en omfattende kartlegging det første året etter skaden. De som utvikler vedvarende plager som varer over 12 mnd. vil i vår nye studie bli invitert til å være deltakere i et åpent behandlingsstudie hvor vi skal undersøke effekten en psykologisk behandlingsmetode (metakognitiv terapi). Studien er den første i sitt slag i Norge, og vil kunne danne grunnlag for større framtidige intervensjonsstudier.

Vi mottok din søknad om prosjektendring 02.02.2024. Søknaden er behandlet av sekretariat for REK midt på delegert fullmakt fra komiteen, med hjemmel i forskningsetikkforskriften § 7, første ledd, tredje punktum. Søknaden er vurdert med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

REKs vurdering

Du søker om å legge til en ny medarbeider i prosjektet.

Vi har ingen innvendinger til dette.

Vedtak

Godkjent.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 01.10.2027, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Hilde Eikemo
Sekretariatsleder

Ramunas Kazakauskas
Rådgiver

Kopi til:

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Johanne Rauwenhoff