



Sökande: Danderyds sjukhus
Behörig företrädare: Karin Malmqvist
Projekt: EFFECTS - Fastställande av effekt och säkerhet av fluoxetin vid stroke -
en randomiserad placebo-kontrollerad studie av 1 500 patienter.
Forskare som genomför projektet: Veronica Murray

Vid sammanträde den 21 augusti 2013 beslutade nämnden att sökanden skulle komplettera ärendet enligt följande:

Nämnden begär att sökande kompletterar ansökan enligt följande:

1. "Etikkommitté" ska ändras till etikprövningsnämnden.
2. En "safety monitoring board" bör finnas för att utvärdera eventuella biverkningar under studiens gång. Finns en sådan?
3. Deltagarinformationen bör inledas med information om att deltagaren ingår i en studie.

Nämnden lämnade över åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärendet sedan kompletteringen gjorts.

Sedan sökanden kommit in med begärda kompletteringar fattar den vetenskaplige sekreteraren följande

BESLUT

Nämnden godkänner forskningen.

På nämndens vägnar

2013-09-30

Anders Björkman
Vetenskaplig sekreterare