

Flödesschema etikansökan - Grundansökan

Alla forskningsstudier som bedrivs inom Region Örebro län ska registreras i [Projekt databasen](#). Även om alla fält inte kan fyllas i innan etikansökan är inskickad, kan studien sparas utan att publiceras så att ID-numret kan fyllas i på resursintyget.

Inför start av projekt, upprättande av projektplan och ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM): fundera tidigt över om och vilka avtal som kan bli aktuella, och som kan komma att kräva signering av forskningshuvudmannen. Tänk också på hur du ska behandla personuppgifter i din forskning, och glöm inte eventuell registeranmälan som görs i samband med att du registrerar projektet i projekt databasen.

Planerar du att annonsera i din studie, tänk på att all text som riktar sig till försökspersoner i en klinisk studie måste vara godkänd av EPM

Resursintyg ska inte skickas till EPM, men är ett obligatorisk internt dokument. Resursintyget finns på intranätet (skriv "Resursintyg" i sökfältet), eller i Platina.

Skicka det signerade resursintyget via mail till etikansokan@regionorebrolan.se.

Ansökan kommer inte att signeras av behörig företrädare för forskningshuvudmannen om inte resursintyg inkommit.

Etikansökningar sker via EPM:s ansökningssystem [Ethix](#).

Skapa ett konto i Ethix om du inte redan har ett

- E-postadress till ansvarig forskare ska vara regionens (xxx@regionorebrolan.se)
- Inloggning i Ethix sker med Bank-ID eller tvåstegsautentisering

Du kan påbörja en ansökan, spara den och fortsätta senare.

Observera följande:

- Titeln på studien ska anges på svenska
- **1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen: Mats G Karlsson (mats.g.karlsson@regionorebrolan.se)**
- **1.3.1 Titel: FoU-direktör**

Ladda upp de bilagor som efterfrågas i PDF-format (övriga bilagor är valfria beroende på studie)

- Forskningsplan (svenska eller engelska) Obligatorisk
- CV ansvarig forskare Obligatorisk

Forskningshuvudman: Den *organisation* som ansvarar för forskningen (t ex RÖL).

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen: Den *person* som är behörig att företräda forskningshuvudmannen (i RÖL:s fall FoU-direktör).



I Ethix ska ytterligare personer bjudas in till ansökan (personen behöver ha konto i Ethix).

Bjud in under punkt 1.8 Andra medverkande:

- ansvarig forskare (i de fall ansvarig forskare inte upprättar ansökan)
- **FoU-administratör** (etikansokan@regionorebrolan.se). OBS! Efter att du klickat på "Bjud in" så ska rutan "**Skicka kopior på alla mail.**" bockas i.
- eventuell medverkande forskare (viktigt att samtliga forskare bjuds in, framför allt om studien innebär biobankshantering)
- eventuell egen forskningsadministratör

Under fliken **Signaturer** anger du **behörig företrädare: Mats G Karlsson**
mats.g.karlsson@regionorebrolan.se OBS! kan signera med Bank-ID.

När ansökan är klar, välj att signera ansökan. Ansvarig forskare får då ett mail om att signera ansökan.

Avisering skickas sedan automatiskt till behörig företrädare för forskningshuvudmannen som signerar ansökan.

I och med att behörig företrädare signerar ansökan skickas den in till EPM.

OBS! Forskningsdata ska lagras säkert i **FoU Drive**. Alla nya studier ska lagras i FoU Drive.
[Här finns mer information.](#)
[Här](#) finns förslag på text till punkt 6.4 i etikansökan.

Betalningsinformation och EPM:s diarienummer för ansökan meddelas via Ethix. **Avgiften betalas av FoU och det sker automatiskt om FoU-admin är inbjuden till ansökan** (se ovan). **Observera att det kan dröja innan betalningen registreras av EPM**, och när detta skett så ändras statusen i Ethix till "Inkommen ansökan – validera".

OBS! Ska avgiften betalas av annan part (exempelvis en sponsor), måste detta meddelas till etikansokan@regionorebrolan.se i god tid så att inte dubbelinbetalning sker.

Beslut på ansökan meddelas via Ethix.

Beslut med villkor innebär ingen komplettering till EPM men de dokument som ändras i och med att villkor uppfylls, t ex forskningspersonsinformation, forskningsplan etc., ska skickas till etikansokan@regionorebrolan.se för diarieföring.

FoU diarieför ansökan, resursintyg, beslut, eventuell övrig viktig kommunikation med EPM samt eventuella villkorsredovisningar.

Översättning av enskilda etikbeslut från svenska till engelska, exempelvis vid publicering, kan ske genom auktoriserad översättare. Det finns även en engelskspråkig mall för intyg om etikgodkännande. Kontakta omrade.fou@regionorebrolan.se för mer information.

Beslut från EPM kan överklagas, officiellt av forskningshuvudmannen. Vid överklagan kontakta etikansokan@regionorebrolan.se.

Vid frågor, kontakta: etikansokan@regionorebrolan.se