Etikprövnings myndigheten

Grundansökan

1 Första steget när du ska ansöka om etikprövning är att fylla i Ansökan om etikprövning – Allmän information och underskrifter (detta dokument).

Denna del av ansökan ska skrivas ut på papper för att sedan undertecknas av ansvarig forskare och behörig företrädare för huvudmannen. Den undertecknade ansökan ska sedan skannas in och sparas som sökbar PDF-fil. Namnge ansökan ”00 Ansökan om etikprövning”.

2 Nästa steg är att fylla i Ansökan om etikprövning – Beskrivning av forskningsprojektet (bilaga 1). Denna del av ansökan är obligatorisk och ska alltid bifogas ansökan. Beskrivningen ska sparas som sökbar PDF-fil med bokmärken.

3 Beroende på vilken forskning du har tänkt bedriva ska du därefter ta ställning till vilka övriga bilagor du behöver bifoga med din ansökan. Samtliga bilagor ska sparas som sökbara PDF-filer. Om de är omfattande ska de även vara märkta med bokmärken. Namnge alla bilagor med bilagenummer och namnet på bilagan, exempelvis ”02 beskrivning av forskningsprojektet”, ”03 forskningsplan”.

Obligatoriska bilagor för alla projekt är;

A Forskningsplan (bilaga 3) avsedd för fackmän.

B CV för ansvarig forskare (bilaga 12).

Följande bilagor kan du behöva bifoga;

C Om biologiskt material ska samlas in eller om befintligt biologiskt material ska användas i forskningsprojektet ska du fylla i och bifoga Ansökan om etikprövning – Beskrivning av biologiskt material (bilaga 2).

D Om du ska använda annonsmaterial (bilaga 4) i din rekrytering av forskningspersoner ska annonsmaterialet alltid bifogas ansökan.

E Den information som kommer att ges till forskningspersonerna i samband med att de tillfrågas om deltagande, forskningspersonsinformation, (bilaga 5) ska alltid bifogas ansökan.

F Om du ska använda enkäter, frågeformulär, intervjuguider eller intervjufrågor i projektet ska även dessa bifogas (bilaga 6). Dessa ska alltid vara på svenska

G Variabellista (bilaga 7) är inte obligatorisk men kan med fördel bifogas ansökan.

H Om forskningsprojektet är en klinisk läkemedelsprövning ska du bifoga följande bilagor;

- Gemensam EU-blankett (bilaga 8)
- Sammanfattning av protokollet på svenska (om forskningsplanen/protokollet är på engelska) (bilaga 9)
- Prövarhandbok alternativt bipacksedel, produktresumé eller IB (investigators brochure) (bilaga 10)

I Om forskningen innebär att forskningspersoner kommer att exponeras för joniserande strålning ska stråldosbilaga (bilaga 11) fyllas i och bifogas ansökan.

J Eventuella övriga bilagor som du bedömer att myndigheten måste ta del av i sin bedömning av projektet.

4 Den inskannade Ansökan om etikprövning – Allmän information och underskrifter samt övriga delar och bilagor i sökbara PDF-filer skickas in i elektroniskt format till e-postadressen ansokan@etikprovning.se. Bifoga ansökan och bilagor i separata filer. Rubriken på e-posten ska alltid vara forskningsprojektets titel.

5 Om ansökan rör en klinisk läkemedelsprövning kan du använda Eudralink när du skickar in ansökan (för mer information om Eudralink se läkemedelsverkets webbplats för kliniska läkemedelsprövningar). Sätt förfallodatum så lång fram som möjligt och säkerställ att filerna inte är lösenordskyddade. Även dessa ansökningar ska skickas in till ansokan@etikprovning.se.

6 Myndigheten kan ta emot maximalt 153 600 KB (153,6 MB) i en e-post. Om din ansökan är större ber vi dig att försöka minska storleken eller dela upp ansökan i flera e-postmeddelanden. Ange då tydligt att e-postmeddelandena tillhör samma ansökan samt i hur många meddelanden som ansökan skickas in.

7 När Etikprövningsmyndigheten har tagit emot din ansökan kommer vi att skicka en bekräftelse via e-post till ansvarig forskare och behörig företrädare. I bekräftelsen får du information om vilket diarienummer din ansökan har fått samt hur du går tillväga för att betala avgiften för ansökan. Betalning ska alltid ske med angivande av OCR-nummer.

8 Först när avgiften är inbetald med korrekt OCR-nummer och finns på myndighetens konto kommer vi att påbörja handläggningen av din ansökan.

9 När vi har fattat ett beslut angående din ansökan kommer vi att skicka beslutet via e-post till ansvarig forskare och behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

10 Kom ihåg att ansökan alltid ska fyllas i på svenska och att både titeln och ansökan ska vara förståelig för en lekman.

Ansökan om etikprövning
Allmän information och underskrifter

1. Allmän information och underskrifter

1.1. Titel på forskningsprojektet

Ange en beskrivande titel på svenska. Titeln ska gå att förstå för en lekman.

Kirurgi under pandemin COVID-19: en internationell studie (CovidSurg)

AVGIFTSKATEGORI

1.2. Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

Forskningshuvudman: Den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. En fysisk person kan endast undantagsvis vara forskningshuvudman.

☐ En
☒ Flera

Om en: Avgiften för ansökan är 5000 kronor.

1.2.1. [Om Flera] Har samtliga forskningspersoner ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen?

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Omedelbart samband: Forskningspersoner inkluderas i forskningen hos endast en av forskningshuvudmännen.

☐ Ja
☒ Nej

Om Ja: Avgiften för ansökan är 5 000 kronor.

Om Nej: Avgiften för ansökan är 16 000 kronor.

1.3. Avser forskningen klinisk läkemedelsprövning?

Klinisk läkemedelsprövning: Klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper.

☐ Ja
☒ Nej

Om Ja: Avgiften för ansökan är 16 000 kronor oavsett om en eller fler huvudmän deltar i projektet.

1.3.1. [Om Ja 1.3] Ange EudraCT-nummer

YYYY-NNNNNN-CC

1.4. Ska endast befintliga personuppgifter behandlas i projektet?

Ett JA-svar innebär att projektet endast kommer att behandla (exempelvis bearbeta, sammanställa eller samköra) personuppgifter som redan finns i olika register. Det vill säga inga nya personuppgifter kommer att samlas in för att genomföra forskningen.

☐ Ja
☒ Nej

Om Ja: Avgiften för ansökan är 5 000 kronor oavsett om en eller flera huvudmän deltar i projektet.

1.5. Önskas ett rådgivande yttrande?

Om forskningen i ansökan bedöms vara av det slag som inte kräver godkännande av Etikprövningsmyndigheten kan myndigheten ge ett rådgivande yttrande. I ett rådgivande yttrande kan Etikprövningsmyndigheten till exempel meddela att man inte ser några etiska hinder för projektets genomförande.

☒ Ja
☐ Nej

ANSVARIGA OCH MEDVERKANDE FORSKARE OCH FORSKNINGSHUVUDMÄN

1.6. Ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman)

Forskningshuvudman: Den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. En fysisk person kan endast undantagsvis vara forskningshuvudman.

Kirurgcentrum Norrlands Universitetssjukhus, Region Västerbotten

1.7. Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Urban Arnelo
Verksamhetschef, Överläkare/docent
urban.arnelo@regionvasterbotten.se

1.8. Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet:

Som deltagande forskningshuvudman räknas den huvudman inom vars verksamhet forskning kommer att bedrivas, det vill säga där forskningspersoner kommer att inkluderas och/eller där data kommer att behandlas och bearbetas.

Umeå Universitet
Karolinska Institutet
Uppsala Universitet
Lunds Universitet
Göteborgs Universitet
Örebro Universitet

1.9. Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

Malin Sund
Professor/överläkare
malin.sund@umu.se

1.10. Är den huvudansvariga forskaren disputerad?

Huvudregeln är att den ansvariga forskaren ska vara disputerad inom relevant ämnesområde alternativt inneha motsvarande kompetens. Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk). Vid läkemedelsprövning ska huvudansvarig forskare dessutom ha tillräcklig kunskap om "Good Clinical Practice" (GCP).

I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet ska vara skriftligt och CV för den disputerade ska bifogas.

I den mån sökanden begär att forskningen ska få genomföras utan att en disputerad forskare medverkar får en bedömning ske av samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Kompetensen ska bedömas i relation till den forskning som är aktuell och till de etiska frågeställningar som forskningen kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem (se prop. 2002/03:50 s. 100).

Ja

1.10.1. [Om Nej 1.10] Ange namnet på den [disputerade] forskare som kommer utöva att aktivt överinseende över forskningen.

Ett skriftligt uttalande om aktivt överinseende samt CV för den som utövar aktivt överinseende ska bifogas ansökan.

Namn Efternamn
Titel
E-postadress

1.11. Andra medverkande forskare:

Ange namn, titel och funktion på de forskare som ska medverka i projektet.

Martin Rutegård, Docent/specialistläkare

ÖVRIG INFORMATION

1.12. Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

☐ **Ja**
☒ **Nej**

1.13. Avser ansökan forskning med läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer?

☐ **Ja**
☒ **Nej**

1.14. Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

☐ **Ja**
☒ **Nej**

1.15. Kommer joniserad strålning ingå i forskningsprojektet?

Med joniserad strålning avses partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia. Om joniserad strålning ska ingå i projektet ska ifylld stråldosbilaga bifogas ansökan.

☐ **Ja**
☒ **Nej**

BILAGEFÖRTECKNING

1.16. Ange vilka bilagor som medföljer ansökan.

	Bilage-nummer	Namn bilaga	Ledtext
☒	1	Ansökan om etikprövning – Beskrivning av forskningsprojektet	*Formuläret Ansökan om etikprövning- beskrivning av forskningsprojektet är obligatoriskt och ska alltid bifogas ansökan*
☐	2	Ansökan om etikprövning- Beskrivning av biologiskt material	*Om biologiskt material ska nyinsamlas eller om befintligt biologiskt material ska användas i forskningsprojektet är formuläret Ansökan om etikprövning– Beskrivning av biologiskt material obligatoriskt och ska alltid bifogas ansökan.*
☒	3	Forskningsplan avsedd för fackmän	*Den sammanfattande beskrivningen av forskningsprojektet ska förstås av Etikprövningsmyndighetens samtliga ledamöter. Den kan lämpligen utformas enligt följande:* *Vetenskaplig frågeställning: En redogörelse för det övergripande syftet med det föreslagna forskningsprojektet samt specifika mål (primära och sekundära frågeställningar).* *Områdesöversikt: Ge ett sammandrag av egna och andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Översikten ska tydliggöra det aktuella projektets relevans. Nyckelreferenser ska anges.* *Projektbeskrivning: Gör en sammanfattning av projektets/motsvarande uppläggning. Urval av forskningspersoner, procedurer, metoder med mera ska tydligt redovisas. Det ska framgå hur metoder, urval och procedurer kan ge svar på de specifika frågeställningarna. Om flera delprojekt avses anges sekvens för genomförande och på vilket sätt ett efterföljande delprojekts uppläggning kan bero av resultaten av ett föregående.* *Betydelse: Ge en kortfattad redogörelse för projektets betydelse för forskningsområdet.* *Preliminära resultat: Kan i förekommande fall anges.*
☐	4	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner	*Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av allt annonsmaterial som ska användas vid rekryteringen. Materialet ska vara skrivet på svenska*
☐	5	Information som kommer att ges till forskningspersonerna i samband med tillfrågan om deltagande	*Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av all information som kommer att ges till forskningspersonen i samband med tillfrågan om deltagande. Både den information som ska ges muntligt och den som ska ges skriftligt. Om vårdnadshavare ska samtycka till deltagande ska även den information som ges till vårdnadshavarna bifogas. Om anhörig ska ges möjlighet att motsätta sig deltagande ska även den information som ges till anhörig bifogas. Informationen ska vara skriven på svenska.*
☐	6	Enkäter, frågeformulär, intervjuguider eller intervjufrågor som kommer att	*Materialet ska vara utformat/skrivet på svenska.*

		användas i projektet.	
☐	7	Variabellista	*Etikprövningsmyndigheten behöver inte alltid en redovisning på variabelnivå för att göra sin bedömning, men det kan ibland underlätta vid begäran hos registerhållaren om den kompletta variabellistan funnits med vid etikprövningen.*
☐	8	Gemensam EU-blankett	*Ska bifogas om forskningen avser klinisk läkemedelsprövning.*
☐	9	Sammanfattning av protokollet på svenska	*Ska bifogas om forskningen avser klinisk läkemedelsprövning.*
☐	10	Prövarhandbok, alternativt bipacksedel, produktresumé eller IB (investigators brochure)	*Ska bifogas om forskningen avser klinisk läkemedelsprövning.*
☐	11	Information om joniserad strålning, stråldosbilaga	*Vid etikprövning av medicinsk, biomedicinsk eller odontologisk forskning som innebär exponering med joniserande strålning ska Etikprövningsmyndigheten fastställa dosrestriktioner för forskningspersoner som inte förväntas få någon direkt medicinsk fördel av exponeringen. Om forskningen innehåller joniserad strålning ska blankett "stråldosbilaga" fyllas i och bifogas ansökan.*
☒	12	CV för ansvarig forskare	*Bifoga CV för ansvarig forskare.* *I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet ska vara skriftligt och bifogas. CV för den disputerade ska även bifogas*
☐	13	Övriga bilagor	Ange vilka bilagor som bifogas

UNDERSKRIFT OCH INTYGANDE

1.17. Intygande

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare samt du som är behörig företrädare följande;

Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.

Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.

Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.

Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet.

Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Underskrift ansvarig forskare
Malin Sund, professor/överläkare
2020-03-16

Underskrift behörig företrädare för forskningshuvudman
Urban Arnelo, veksamhetschef Kirurgcentrum NUS
2020-03-16