

Guide steg för steg: Ansökan om ändring i Ethix – Etikprövningsmyndigheten

Ansökan om ändring i Ethix – Etikprövningsmyndigheten

Tilllägg av Region Västmanland som deltagande forskningshuvudman

Vid tillägg av Region Västmanland som deltagande forskningshuvudman i en tidigare etikgodkänd studie ska du svara ”Nej” på frågan om ”ändring av ansvarig forskningshuvudman”.

Ansökan om ändring

Information
Välj ett eller flera av alternativen nedan som stämmer överens med det du tänker ansöka om.
Klicka på "Fortsätt" när du valt det eller de alternativ som passar.
Efter detta steg kommer formuläret där du skall lägga in din ansökan anpassat efter det val som du gör här. Det går att ändra denna inställning senare om det behövs.

Med biologiskt material
Om biologiskt material ska samlas in eller om belintligt biologiskt material används i forskningsprojektet.
 Ja
 Nej

Klinisk läkemedelsprövning
Om forskningsprojektet är en klinisk läkemedelsprövning.
 Ja
 Nej

Med användning av joniserande strålning
Om forskningen innebär att forskningspersoner kommer att exponeras för joniserande strålning.
 Ja
 Nej

Med ändring av ansvarig forskare
 Ja
 Nej

Med ändring av ansvarig forskningshuvudman
 Ja
 Nej

Fortsätt Avbryt

I nästa steg skall du ange uppgifter om den grundansökan som tillägget gäller och eventuella tidigare ändringsansökningar.

Ansökan om ändring Ändra förval

Uppgifter om tidigare ansökningar

Parter

Skäl till ändring

Bilagor

Signaturer

1.1. Uppgifter om tidigare ansökningar

1.1.1. Ange diarienummer och beslutsdatum på den tidigare godkända grundansökan.

Diarienummer Antal tecken: 0 | av 100 tillåtna tecken! Datum för beslut Antal tecken: 0 | av 100 tillåtna tecken!

1.1.1.1. Ange vilken nämnd/myndighet som behandlade grundansökan

--- välj ett alternativ ---

- Regionala etikprövningsnämnden i Gälsborg (beslut 2004-2018)
- Regionala etikprövningsnämnden i Linköping (beslut 2004-2018)
- Regionala etikprövningsnämnden i Lund (beslut 2004-2018)
- Regionala etikprövningsnämnden i Umeå (beslut 2004-2018)
- Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala (beslut 2004-2018)
- Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm (beslut 2004-2018)
- Etikprövningsmyndigheten (beslut fr.o.m. 2019)
- Lokal etikkommitté (beslut före 2004)

grundansökan. Antal tecken: 0 | av 2000 tillåtna tecken!

svaret. Om titel har bytts i tidigare ändringsansökan ska den senast godkända titeln

1.1.2.1 Ska projektets titel bytas?

Ja
 Nej

1.1.3. Ange diarienummer och beslutsdatum för eventuella tidigare ändringsansökningar och ge en kort summering av vad de avsåg. Om antalet tidigare ändringar överstiger fem ska en separat förteckning över ändringsansökningarna biläggas.

Antal tecken: 0 | av 2000 tillåtna tecken!

1.1.4. Ange eventuellt EudraCT nummer

1.1.5. Ange eventuellt CIV-ID

Under Parter skall du uppge information om ansvarig forskare och forskningshuvudman för grundansökan samt eventuella tidigare ändringar.

Ansökan om ändring Ändra förval

Uppgifter om tidigare ansökningar

Parter

Skäl till ändring

Bilagor

Signaturer

1.2 Parter

1.2.1 Ange ansvarig forskare för den tidigare godkända grundansökan.

Ange namn och e-postadress

1.2.2 Om byte av ansvarig forskare har skett i en tidigare ändringsansökan: ange den nuvarande ansvariga forskaren.

Ange namn och epostadress

1.2.3. Ange forskningshuvudman för den tidigare godkända grundansökan.

När du fyller ut rullistan kan du börja skriva de första bokstäverna i huvudmannens namn för att snabbt hitta denne. Saknas huvudmannen i listan, välj Annan och fyll i fältet nedan. Ange då även organisationsnummer om det är en svensk organisation.

Enskilda Högskolan Stockholm |

- Region Dalarna (232100-0180)
- Region Gotland (212000-0803)
- Region Gävleborg (232100-0198)
- Region Halland (232100-0115)
- Region Jämtland Härjedalen (232100-0214)
- Region Jönköpings län (232100-0057)
- Region Kalmar län (232100-0072)
- Region Kronoberg (232100-0065)
- Region Norrbotten (232100-0230)
- Region Skåne (232100-0255)
- Region Stockholm (232100-0016)
- Region Sörmland (232100-0032)
- Region Uppsala (232100-0024)
- Region Värmland (232100-0154)
- Region Västerbotten (232100-0222)
- Region Västernorrland (232100-0204)
- Region Västmanland (232100-0172)
- Region Örebro län (232100-0164)
- Region Östergötland (232100-0040)
- Sjätteisen Högskolan i Jönköping (826001-7333)

grundansökans forskningshuvudman

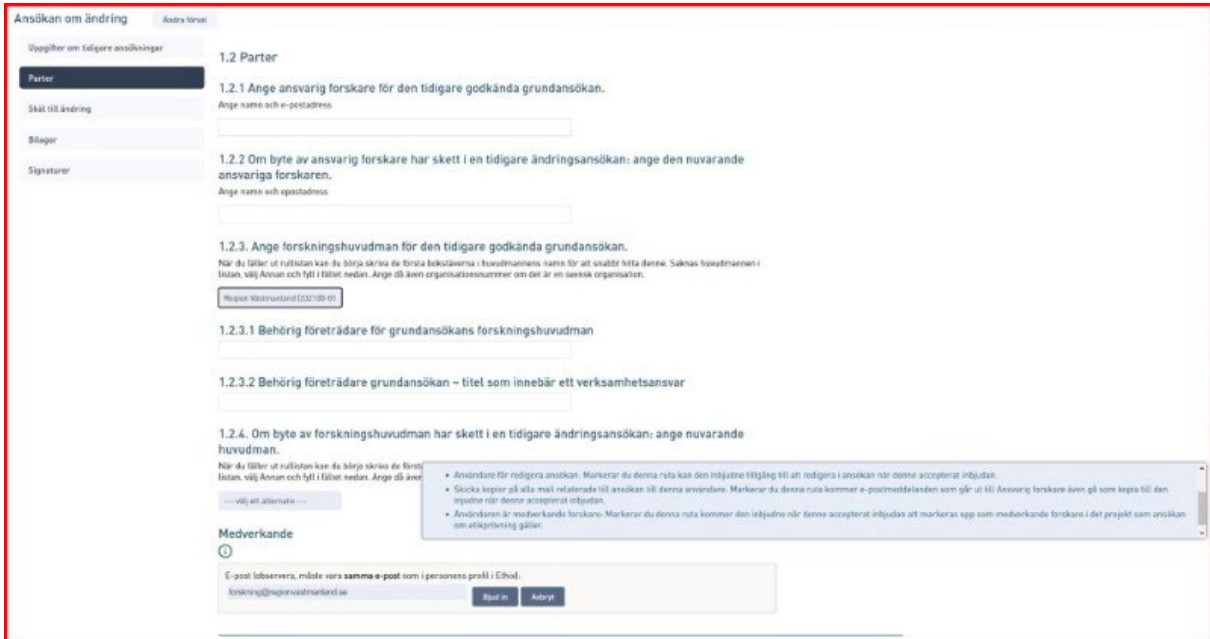
ansökan - titel som innebär ett verksamhetsansvar

huvudman har skett i en tidigare ändringsansökan: ange nuvarande

första bokstäverna i huvudmannens namn för att snabbt hitta denne. Saknas huvudmannen i listan, välj Annan och fyll i fältet nedan. Ange då även organisationsnummer om det är en svensk organisation.

Medverkande

Här ska du även bjuda in övriga medverkande.



Kryssa sedan i "Användare får redigera ansökan" och "Skicka kopior på alla mail relaterade till ansökan till denna användare". Så länge en inbjuden medverkande inte accepterat inbjudan kommer en triangel med "!" synas efter namnet



Under "Skäl till ändring" beskriver du vilken ändring det är som ska göras och varför. Du behöver också beskriva risk/nytta värderingen i förhållande till denna ändring. Förändringen kan till exempel vara att en forskare i Region Västmanland ska analysera eller bearbeta uppgifterna som redan har samlats in.

Ett annat exempel kan vara för att hitta fler personer som uppfyller studiekriterierna och sjukhuset i Västerås, som hör till Region Västmanland, också ska rekrytera forskningspersoner. Vill du ha hjälp med formuleringar i ansökan, spara ner ett utkast som PDF och skicka den till forskning@regionvastmanland.se tillsammans med dina frågor.

Ett exempel på formulering:

En utav medarbetarna i projektet [eventuellt lägg in namn] har börjat arbeta i Region Västmanland och denna ska bearbeta data i projektet. Därför behöver Region Västmanland läggas till som forskningshuvudman så att medarbetaren har en rättslig grund att behandla känsliga personuppgifter.

Ansökan om ändring [Ändra förval](#)

Uppgifter om tidigare ansökningar

Parter

Skäl till ändring

Bilagor

Signaturer

1.3. Beskriv kortfattat den ändring av tidigare godkänd ansökan som planeras. Antal tecken: 74 | av 200 tillåtna tecken.

Forskare inom Region Västmanland ska arbeta med att analysera insamlad data.

1.3.1. Sammanfattning av ändring

Sammanfatta med en mening, högst två, vad ändringen avser. Denna korta beskrivning kommer att framgå i beslutet. Exempel: Ändringen avser byte av ansvarig forskare/ett tillägg av studiecentra/ett tillägg av registerdata Antal tecken: 146 | av 200 tillåtna tecken.

Tillägg av Region Västmanland som deltagande huvudman i forskningsprojektet. Känsliga personuppgifter ska hanteras även hos Region Västmanland.

1.4. Ange de skäl som ligger till grund för den planerade ändringen. Antal tecken: 139 | av 2000 tillåtna tecken.

De uppgifter som tidigare har samlats in i studien ska hanteras även hos Region Västmanland på grund av fler forskare involverade i projektet.

1.5. Gör en värdering av hur förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet förändras med anledning av den planerade ändringen. Antal tecken: 314 | av 2000 tillåtna tecken.

Då fler huvudmän än tidigare kommer att hantera känsliga personuppgifter kan det anses leda till en ökad risk för integritetsintrång eller obehörig åtkomst till personuppgifter. Hanteringen av uppgifterna kommer dock att fortsätta ske på ett säkert sätt och begränsas till behöriga forskare enligt beskrivning i ansökan.

1.6. Kommer informationen till forskningspersonerna förändras med anledning av den planerade ändringen.

Ja

Nej

Som stöd tillhandahåller Etikprövningmyndigheten följande mallar:
Stödmall forskningspersonsinformation
Stödmall samtyckesblankett
Stödmall för samtyckesblankett för framtida forskning

Under Signaturer bjuder du in personer för signering.

Observera att vem som ska signera beror på vilken ändring som är gjord. Vid ett tillägg av Region Västmanland som deltagande huvudman krävs endast signatur från ansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudman (den som skickade in grundansökan)

Ansökan om ändring

Ändra förval

Uppgifter om tidigare ansökningar

Parter

Skäl till ändring

Bilagor

Signaturer

Här anger du de personer som ska signera ansökan. Bjud in aktuella personer för signering genom att ange deras e-post.

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.

Information

OBSERVERA GÄLLANDE SIGNERING

Vid olika anledning till ansökan om ändring gäller olika signeringsregler.

1. **Ändring utan byte av ansvarig forskare eller forskningshuvudman:** Ansvarig forskare **eller** behörig företrädare för forskningshuvudman ska signera.
2. **Ändring av ansvarig forskare:** Ny ansvarig forskare **och** behörig företrädare för forskningshuvudman skall signera. Befintlig ansvarig forskare ska också signera om denne har möjlighet till det.
3. **Byte av forskningshuvudman:** Både behörig företrädare för befintlig forskningshuvudman **och** behörig företrädare för ny forskningshuvudman ska signera.
4. **Ändring av ansvarig forskare och forskningshuvudman:** Både behörig företrädare för befintlig forskningshuvudman **och** behörig företrädare för ny forskningshuvudman, **samt** ny ansvarig forskare. Befintlig ansvarig forskare ska signera om denne har möjlighet till det.

Systemet förväntar sig signatur om en person bjuds in till att signera. Om t ex ansökan om ändring utan byte av ansvarig forskare eller forskningshuvudman ska göras och ansvarig forskare kommer signera, bjud då **inte** in någon behörig företrädare för forskningshuvudman till signering också.

1.9 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

Befintlig huvudansvarig forskare saknar Bank-id

Om den befintliga huvudansvarige forskaren saknar Bank-id, klicka här.

Ange behörig företrädare för befintlig forskningshuvudman

Är behörig företrädare för befintlig huvudman ordinarie eller tillförordnad?

- Ordinarie företrädare
 Tillförordnad företrädare