

Information

Nedan följer en beskrivning av de två ansökningstyperna, grundansökan och ändringsansökan, samt lite om formerna för prövningen. För att ansöka och administrera dina ansökningar klickar du på Ansökningar i menyn. För att göra det måste du vara inloggad.

Ansökningsformulären här i Ethix och den information som ska ges in i dem skiljer sig inte från de tidigare blanketterna i Word, men strukturen har blivit lite annorlunda. En nyhet i ansökningssystemet är möjligheten att bjuda in medverkande och tilldela dem roller efter det att man skapat en ansökan.

Grundansökan

Vid planering av ett nytt forskningsprojekt på människa ska ansvarig forskningshuvudman ta ställning till om forskningen omfattas av etikprövningslagen och om man behöver söka tillstånd för det. Bedömer den som är behörig att företräda huvudmannen att forskningen faller inom lagens tillämpningsområde ska du fylla i en grundansökan.

När du ansöker

Ansökan ska göras på svenska. Ansökningsformuläret är utformat så att du endast behöver lämna de uppgifter som är relevanta för just den forskning som din ansökan avser.

I vissa fall behöver du skicka underlag till fler myndigheter:

- Vid klinisk läkemedelsprövning ska ansökan göras till Läkemedelsverket.
- Vid inrättande av en biobank (inrättande av biobank beslutas av huvudmannen) ska anmälan ske till Inspektionen för vård och omsorg.

Bilagor utöver ansökningsformuläret

Obligatoriska bilagor för alla projekt är:

- Forskningsplan avsedd för fackmän. Ska vara på svenska eller engelska.
- CV för ansvarig forskare. Ska vara på svenska eller engelska.

Följande bilagor kan du behöva bifoga:

- Om du ska använda annonsmaterial i din rekrytering av forskningspersoner ska annonsmaterialet alltid bifogas ansökan. Ska vara på svenska.
- Den information som kommer att ges till forskningspersonerna i samband med att de tillfrågas om deltagande, forskningspersonsinformation, ska alltid bifogas ansökan. Ska vara på svenska.
- Om du ska använda enkäter, frågeformulär, intervjuguider eller intervjufrågor i projektet ska även dessa bifogas. Ska vara på svenska.
- Variabellista bör bifogas ansökan om data ska begäras ut från befintliga register. Ska vara på svenska.

Om forskningsprojektet är en klinisk läkemedelsprövning ska du bifoga följande bilagor:

- Gemensam EU-blankett kan bifogas, men är inte längre en obligatorisk handling. Ska vara på svenska eller engelska.
- Sammanfattning av protokollet på svenska (om forskningsplanen/protokollet är på engelska).
- Prövarhandbok alternativt bipacksedel, produktresumé eller IB (investigators brochure). Ska vara på svenska eller engelska.

I ett första steg i ansökan kommer du att kunna göra en rad förval som styr vilka frågor du kommer att få besvara i formuläret. Förvalen är följande och går att ändra även om du gått vidare till formuläret:

- Om forskningen innebär att forskningspersoner kommer att exponeras för joniserande strålning.
- Om biologiskt material ska samlas in eller om befintligt biologiskt material ska användas i forskningsprojektet.
- Om forskningsprojektet är en klinisk läkemedelsprövning.
- Om ansökan gäller en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt, men prövningen inte faller inom MDR:s tillämpningsområde. Observera att om prövningen faller inom MDR:s tillämpningsområde ska du inte ansöka i Ethix utan ge in en till Läkemedelsverket. [Läs mer på Läkemedelsverkets hemsida.](#)

Eventuellt övriga bilagor som du bedömer att myndigheten måste ta del av i sin bedömning av projektet kan bifogas.

Tidsfrister

Normalt bör Etikprövningsmyndigheten fatta beslut inom 60 dagar efter det att en komplett ansökan och avgiften har inkommit. För ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar gäller särskilda tidsfrister enligt följande.

Avser ansökan läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer är tidsfristen 90 dagar. I de fall det finns föreskrifter om skyldighet för Etikprövningsmyndigheten att höra någon annan myndighet bör beslut normalt fattas inom 180 dagar efter att ansökan är komplett.

Om ansökan avser xenogen cellterapi finns det ingen tidsbegränsning. För övriga nya ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar är tidsfristen 60 dagar.

Ändringsansökan

Vid väsentlig ändring som avser ett redan godkänt forskningsprojekt ska en ändringsansökan göras. Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande ska en helt ny ansökan göras.

Observera att det inte går att ansöka om ändring till en initial ansökan som fått ett beslut om avvisning och ett rådgivande yttrande.

Vad är en väsentlig ändring?

Det är forskningshuvudmannen som har att ta ställning till om en ändring är väsentlig. Avgörande är om ändringen kan påverka forskningspersonernas säkerhet eller om ändringen i övrigt kan

påverka den risk-nyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan. Det kan till exempel handla om att ny forskning påvisat risker som tidigare inte var kända eller att nya fynd framkommit som kan påverka det vetenskapliga värdet av studien.

Andra väsentliga ändringar kan vara byte av forskningshuvudman/huvudansvarig forskare, att många fler forskningspersoner med samma karakteristika ska inkluderas, nya enheter/studieplatser ska involveras, nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material under samma huvudsakliga frågeställning.

När du ansöker om ändring

Vid en väsentlig ändring av en tidigare godkänd ansökan ska ansvarig forskare eller behörig företrädare för forskningshuvudmannen göra en ändringsansökan. Ändringsansökan ska innehålla en kortfattad beskrivning av ändringen, skälen till ändringen, en värdering av hur förhållandet mellan risken och nyttan av projektet förändras samt i förekommande fall en beskrivning av hur informationen till forskningspersonerna och annan information/bilagor förändras. Relevanta handlingar rörande ändringen (ändrad forskningsplan/forskningsprotokoll, forskningspersonsinformation etc.) ska skickas in tillsammans med ändringsansökan.

Det är sökande som i samband med att ändringsansökan skickas in godkänner att denne informerat samtliga verksamheter i vilken forskningen ska bedrivas samt att denne säkerställt att resurser finns för forskningspersonernas säkerhet i alla verksamheter i vilken forskningen ska bedrivas. På vilket sätt ansvarig forskare i sin tur har säkerställt att resurser finns i andra verksamheter än sin egen är upp till ansvarig forskare.

Bilagor utöver ansökningsformuläret

Reviderade bilagor från tidigare godkänd ansökan ska ges in med spårade ändringar. Vid nya stråldoser eller nya provtagningar ska det beskrivas i ansökningsformuläret. Vid byte av ansvarig forskare ska CV för ny ansvarig forskare ges in.

Ändringsansökan eller ny ansökan?

Om en ändring av ett ursprungligt projekt är omfattande ska en ny ansökan göras. Detta gäller till exempel för en ny studieuppläggning/studiehypotes eller om nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga ska studeras.

Tidsfrister

Normalt bör Etikprövningsmyndigheten fatta beslut inom 35 dagar efter det att en komplett ändringsansökan och avgiften har inkommit.

Etikprövningsmyndighetens avgörande

Din ansökan kan antingen godkännas, godkännas med villkor, avslås eller avvisas. För att ansökan ska godkännas måste etikprövningslagens uppställda krav för godkännande vara uppfyllda. Vid avvisning prövas inte ansökan i sak. Om forskningen inte faller under etikprövningslagens bestämmelser får Etikprövningsmyndigheten på sökandens begäran lämna ett rådgivande yttrande.

Ett godkännande upphör att gälla om inte forskningen har påbörjats senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Överklagande

Om ett beslut har gått den sökande emot kan sökanden överklaga beslutet till Överklagandenämnden för etikprövning. Överklagandet ska ges in till Etikprövningsmyndigheten inom tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet. [Klicka här för att komma till webbplatsen för Överklagandenämnden för etikprövning.](#)

[Dokumentinformation: Information om ansökningarna](#) | Senast ändrad: 2022-02-15 av [Ethix Support](#) 

Titel: Information om ansökningarna, Informationssidor för alla, Dokumentnummer: 29, från Etikprövningsmyndigheten
<http://www.etikprovningansokan.se/epm/document/lpr/29>