

## Flödesschema etikansökan - Ändringsansökan

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, så kan studien sparas utan att publiceras.

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

Skapa konto i Ethix om du inte redan har ett

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

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

Det är viktigt att ange rätt diarienummer på den tidigare godkända grundansökan som ändringen gäller.

Ladda upp de dokument som ändras i och med ändringen. I dessa ska ändringar markeras tydligt, exempelvis med funktionen Spåra ändringar i Word.

Forskningshuvudman:  
Den *organisation* som ansvarar för forskningen (exempelvis 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, **och enbart e-postadress knuten till personens huvudman får användas.**

**Bjud in under fliken *Parter*, rubriken *Medverkande*:**

- ansvarig forskare (i de fall ansvarig forskare inte upprättar ansökan)
- **FoU-administratör** ([etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se)). OBS! Efter att du klickat på "*Bjud in*" så ska rutan "*Skicka kopior på alla mail..*" bockas i.
- **Samtliga medverkande forskare. Minst en forskare per medverkande huvudman** ska bjudas in. Samtliga ska **acceptera inbjudan** innan ansökan skickas in.
- Ev. egen forskningsadministratör.

**OBS:** Beroende på vilken ändring du ansöker om gäller olika signeringsregler enligt EPM. **Det är enbart vid byte av forskningshuvudman eller ansvarig forskare som ansökan ska signeras av företrädare för forskningshuvudmannen, FoU-direktör.** För övriga ändringsansökningar krävs inte signering av forskningshuvudmannen.

**Vid byte av ansvarig forskare** bjud in under fliken *Signaturer*

- Ny ansvarig forskare.
- Befintlig ansvarig forskare (i de fall denne inte upprättar ansökan i Ethix)
- Behörig företrädare för forskningshuvudmannen Mats G Karlsson ([mats.g.karlsson@regionorebrolan.se](mailto:mats.g.karlsson@regionorebrolan.se)). I och med att behörig företrädare signerar ansökan så skickas den till EPM.

**Vid byte av ansvarig forskningshuvudman** bjud in under fliken *Signaturer*:

- Behörig företrädare för forskningshuvudmannen RÖL, Mats G Karlsson ([mats.g.karlsson@regionorebrolan.se](mailto:mats.g.karlsson@regionorebrolan.se)).
- Behörig företrädare för **nya** forskningshuvudmannen. I och med att behörig företrädare signerar ansökan så skickas den till EPM.

**Vid byte av både ansvarig forskare och forskningshuvudman** bjud in under fliken *Signaturer*:

- Ny ansvarig forskare.
- Befintlig ansvarig forskare (i de fall denne inte upprättar ansökan i Ethix)
- Behörig företrädare för forskningshuvudmannen, Mats G Karlsson ([mats.g.karlsson@regionorebrolan.se](mailto:mats.g.karlsson@regionorebrolan.se))
- Behörig företrädare för **nya** forskningshuvudmannen. I och med att behörig företrädare signerar ansökan så skickas den till EPM.

När ansökan är klar, välj att signera ansökan. Ansvarig forskare får då ett mail om att signera. Följ länken för att signera ansökan med Bank-ID.

Vid ändring av ansvarig forskare eller byte av forskningshuvudman skickas avisering automatiskt till behörig företrädare för forskningshuvudmannen/männen som signerar ansökan.

Betalningsinformation och EPMs diarienummer för ansökan meddelas via Ethix. Avgiften betalas av FoU och det sker automatiskt om FoU-admin är inbjuden till ansökan (se ovan). **Det kan dröja upp till cirka två veckor 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](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se) i god tid så att inte dubbelinbetalning sker.

Beslut på ansökan meddelas via Ethix till alla personer i ansökan. Beslut med villkor kräver ingen komplettering till EPM men de dokument som ändras i och med att villkor uppfylls, tex forskningspersonsinformation, forskningsplan, etc., ska skickas till [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se) för diarieföring.

FoU diarieför ansökan, beslut och eventuella villkorsredovisningar med mera.

Det är ansvarig forskare som i samband med att ändringsansökan skickas in godkänner att denne informerat samtliga berörda verksamheter samt säkerställer att resurser finns för forsknings-personernas säkerhet i alla berörda verksamheter.

Beslut från EPM kan överklagas, officiellt av forskningshuvudmannen. Vid överklagan kontakta [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se).

Vid frågor, kontakta: [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se)