

## Ändring som inte innebär ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten

Vid väsentlig ändring som avser ett redan godkänt forskningsprojekt ska en ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten göras. 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. Väsentliga förändringar rörande prov exempelvis fler prov, ökad provmängd, nya provtyper eller tidsperiod för studien kräver ändringsansökan.

Se flödesschema för ändringsansökningar [här](#).

För ändringar i forskningsstudier som inte innebär ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten enligt ovan definition ska nedan fyllas i och diariet föras inom RÖL. Detta dokument ska användas som dokumentation av ändringen. Dokumentet ska skickas in enligt nedan när beslut om ändringen tas av forskaren/forskargruppen. \* ska alltid fyllas i.

Datum/version*	
Studietitel (som angetts i grundansökan)*	
Ansvarig forskare*	
Klinik*	
Diarienummer grundansökan*	
Diarienummer RÖL*	
Sponsor	
Ändring (beskriv ändring)*	
Bilagor som ändras (lista de bilagor som uppdateras i och med ändringen)*	
Underskrift ansvarig forskare*	
Underskrift behörig företrädare för RÖL	

Skicka kopia av dokumentet med eventuellt uppdaterade bilagor till [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se)

Vid frågor, kontakta [FoU](#).