

## Flödesschema etikansökan - Grundansökan

Alla forskningsstudier som bedrivs inom Region Örebro län (RÖL) ska registreras i [Projekt databasen](#). Även om alla fält inte kan fyllas i innan etikansökan är inskickad, kan studien sparas utan att publiceras så att ID-numret kan fyllas i på resursintyget.

Inför start av projekt, upprättande av projektplan och ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM): Gå igenom upplägget på din studie och vilka involverade huvudmän eller parter som deltar. Tänk också på hur du ska behandla personuppgifter i din forskning. Beroende på upplägg kan avtal behöva tas fram inom ramen för projektet. Eventuell registeranmälan görs i samband med att du registrerar projektet i projekt databasen.

Planerar du att annonsera i din studie, tänk på att all text som riktar sig till försökspersoner i en klinisk studie måste vara godkänd av EPM.

Ta även del av dokumentet [Egenkontroll av forskning inom RÖL](#), som är en sammanställning över de funktioner och rutiner som gäller för att forskningen i RÖL ska uppfylla lagkraven.

**Resursintyg** ska inte skickas till EPM, men är ett obligatorisk internt dokument. Resursintyget finns på intranätet (skriv "Resursintyg" i sökfältet), eller i Platina.

**Skicka det signerade resursintyget via mail till [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se).**

Ansökan kommer inte att signeras av behörig företrädare för forskningshuvudmannen om inte resursintyg inkommit.

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

Skapa ett konto i Ethix om du inte redan har ett

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

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

- Titeln på studien ska anges på svenska
- **1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen:**  
**Mats G Karlsson (mats.g.karlsson@regionorebrolan.se)**
- **1.4 Kommer flera forskningshuvudmän att medverka i forskningsprojektet?**  
**Svaret ska alltid vara FLERA, se nedan.**
- **1.4.1 Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet:**  
**OBS! Förutom eventuella andra huvudmän så ska Örebro Universitet (ÖU) anges om någon av projektets RÖL-forskare har affiliering/adjungering/förenad anställning eller är doktorand vid ORU (se närmare [Egenkontroll av forskning inom RÖL](#), s. 2).**

Ladda upp de bilagor som efterfrågas i PDF-format (övriga bilagor är valfria beroende på studie)

- Forskningsplan (svenska eller engelska) Obligatorisk
- CV ansvarig forskare Obligatorisk



Under punkt 1.8 *Andra medverkande*:

De personer som bjuds till ansökan behöver ha konto i Ethix, och **enbart e-postadress knuten till personens huvudman får användas.**

- 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.
- **Medverkande forskare.** Minst en forskare per medverkande huvudman ska bjudas in. Obs! Om någon av projektets RÖL-forskare är affilierad/adjungerad/förenat anställd/doktorand vid ÖU, behöver inga andra ÖU-forskare bjudas in. Alla inbjudna forskare ska **acceptera inbjudan** innan ansökan skickas in.

Under fliken *Signaturer* anger du **behörig företrädare: Mats G Karlsson**  
[mats.g.karlsson@regionorebrolan.se](mailto:mats.g.karlsson@regionorebrolan.se) OBS! kan signera med Bank-ID.

När ansökan är klar, välj att signera ansökan. Ansvarig forskare får då ett mail om att signera ansökan. **Tänk på att alla inbjudna medverkanden ska ha accepterat inbjudan innan signering.**

Avisering skickas sedan automatiskt till behörig företrädare för forskningshuvudmannen som signerar ansökan.

I och med att behörig företrädare signerar ansökan skickas den in till EPM.

**OBS!** Forskningsdata ska lagras säkert i **FoU Drive**. Alla nya studier ska lagras i FoU Drive. [Här finns mer information,](#) inklusive förslag på text till punkt 6.4 i etikansökan.

Betalningsinformation och EPM:s 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.

Beslut med villkor innebär ingen komplettering till EPM men de dokument som ändras i och med att villkor uppfylls, t ex forskningspersonsinformation, forskningsplan etc., ska skickas till [etikansokan@regionorebrolan.se](mailto:etikansokan@regionorebrolan.se) för diarieföring.

FoU diarieför ansökan, resursintyg, beslut, eventuell övrig viktig kommunikation med EPM samt eventuella villkorsredovisningar.

Översättning av enskilda etikbeslut från svenska till engelska, exempelvis vid publicering, kan ske genom auktoriserad översättare. Det finns även en engelskspråkig mall för intyg om etikgodkännande. Kontakta [omrade.fou@regionorebrolan.se](mailto:omrade.fou@regionorebrolan.se) för mer information.

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)