

Beslutad 2013-03-04

# ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR

Information till ansökan, se *Vägledning till ansökan* ([www.epn.se](http://www.epn.se))

Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas att ha olika relevans. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se *Vägledning till ansökan*.

## Till Regionala etikprövningsnämnden i:

Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd ([www.epn.se](http://www.epn.se)).

Avgift inbetald datum:

Observera att en ansökan aldrig är komplett och därmed kan behandlas förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.

## Projekttitel:

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän. Titeln ska ej innehålla sekretesskyddad information. Ange också i förekommande fall, t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning, projektets identitet, forskningsplanens/protokollets nummer, version, datum. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se [Vägledning till ansökan](#).

Projektnummer/identitet:

Version nummer:

EudraCT nr (vid läkemedelsprövning):

---

## Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ansökan komplett:

Dnr:

Begäran om ytterligare information (i sak):

Begärd information inkommen:

Beslutsdatum:

Expeditionsdatum:

---

## Ansökan avser (gäller även vid begäran om rådgivande yttrande):

Forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr)

Forskning där mer än en huvudman deltar (16 000 kr)

Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen (5 000 kr)

Endast behandling av personuppgifter (5 000 kr)   
(När enbart redan befintliga personregister ska användas, t. ex. nationella databaser)

Forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr)

Ändring av tidigare godkänd ansökan enligt 4 § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (2 000 kr)

Om nämnden finner att forskningsprojektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde önskas ett rådgivande yttrande. (Se [4a och 4b §§ i förordning 2003:615](#) och [Vägledning till ansökan](#))

Ja:  Nej:

## 1. Information om forskningshuvudman m.m.

### 1:1 Forskningshuvudman (Se p. 1:1 i [Vägledning till ansökan](#))

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. *Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.*

Namn:

Adress:

### 1:2 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Behörig företrädare är t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef. Forskningshuvudmännen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen.

Namn:

Tjänstetitel:

Adress:

### 1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

(Se p. 9 bil. nr 10 och [p. 1:3 i Vägledning till ansökan](#))

Observera! Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk) och vid läkemedelsprövning har tillräcklig kunskap om "Good Clinical Practice" (GCP). Vid doktorandstudier är som regel handledaren huvudansvarig forskare.

Namn:

Tjänstetitel:

Postadress:

E-postadress:

Telefon:

Mobiltelefon:

**1:4 Andra medverkande** (Se p. 9 bil. nr 1 och [p. 1:4 i Vägledning till ansökan](#))

Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga för att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) anges här eller i bilaga med namn och adresser (se p. 9 bil. nr 1).

**1:5 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande**(Se p. 9 bil. nr 9 och [p. 1:5 i Vägledning till ansökan](#))

Ange vem/vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningsspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där forskningspersoner ska delta. Intyg från dessa ansvariga ska bifogas (se p. 9 bil. nr 9). Av intyget ska framgå att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningsspersonernas säkerhet.

**1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter i vissa fall**(se p. 1:6 i [Vägledning till ansökan](#))

|  | Insänd                   | Datum |
|--|--------------------------|-------|
| a)Vid klinisk läkemedelsprövning: Läkemedelsverket                       | <input type="checkbox"/> |       |
| b)Vid inrättande av biobank: Socialstyrelsen                             | <input type="checkbox"/> |       |
| c)Vid undersökning omfattande joniserande strålning: Strålskyddskommitté | <input type="checkbox"/> |       |

**2. Uppgifter om projektet****2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet**(Se p. 9 bil. nr 2 och [p. 2:1 i Vägledning till ansökan](#))

Beskrivningen ska kunna förstås av nämndens samtliga ledamöter. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund och syfte för studien samt den/de vetenskapliga frågeställning (ar) som man söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Beskriv vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa. Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc. För fackmän avsedd detaljerad information om forskningsplan/protokoll (program) ska bifogas som bilaga (se p. 9 bil. nr 2). För utformning av forskningsplan/protokoll se p. 2:1 i Vägledning till ansökan. Ange när datainsamlingen beräknas vara avslutad. En utförligare beskrivning av studiens genomförande *avsedd för lekmän* kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

**2:2 Vilken/vilka vetenskaplig (a) frågeställning (ar) ligger till grund för projektets utformning?**

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen. Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogad forskningsplan/protokoll enligt punkt 2:1.

**2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök (Gäller klinisk behandlingsforskning)**

Om djurförsök inte utförts ange skälen till detta.

**2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär**

(Se p. 9 bil. nr 5 och p. 2:4 i [Vägledning till ansökan](#))

Av beskrivningen ska framgå hur projektet planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Ange hur datas tillförlitlighet säkerställs (t.ex. kvalitetskontroll/monitorering). Vid enkäter och intervjuer ska beskrivas tillvägagångssätt och t.ex. frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor *ska* bifogas (se p. 9 bil. nr 5). För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange om och på vilket sätt undersökningsprocedur m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Om en behandling studeras för första gången på människa ska detta framgå och relevanta säkerhetsrutiner beskrivas. Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter projektets slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter. För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagd forskningsplan.

**2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank**

(Se p. 2:5 i [Vägledning till ansökan](#))

*Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.* Redogör för var och hur prover som ska sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Ange huvudman för biobanken.

**2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering** ([Se p. 2:6 i Vägledning till ansökan](#))

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videospelningar används. Om materialet ska kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor/kodnycklar och vem eller vilka som har tillgång till dem, var och hur länge de förvaras samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Redogör för vilken tillgänglighet datamaterialet har och hur det förvaras samt hur erforderligt sekretesskydd erhålls.

**2:7 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen**

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Vid nya behandlingar av patienter, t.ex. med läkemedel, bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen behandling, läkemedelsdosering (eller annan dosering) samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

### 3. Uppgifter om forskningspersoner

**3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?** ([Se p. 9 bil. nr 3 och p. 3:1 i Vägledning till ansökan](#))

*Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser.* Ange urvalskriterier (inklusion och exklusion). Redogör för på vilket sätt forskaren kommer i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner. Om annonsering sker, ska annonsmaterialet insändas som bilaga (se p. 9 bil. nr 3). Om t.ex. barn eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke ska ingå i projektet, ska detta särskilt motiveras. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska detta särskilt motiveras.

**3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna**

- Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)
- Kursgivare (lärare) - student
- Arbetsgivare - anställd
- Annan relation som kan tänkas medföra risk för påverkan. Beskriv:

**3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek** ([Se p. 3:3 i Vägledning till ansökan](#))

Redovisa statistisk styrka, så kallad "power"- beräkning eller redovisa motsvarande överväganden som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

### 3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i nära anslutning till denna? I så fall, vilken typ av forskning?

(Se p. 3:4 i [Vägledning till ansökan](#))

### 3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen.

### 3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut? Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga.

(Se p. 9 bil. nr 11 och p. 3:6 i [Vägledning till ansökan](#))

Ersättning för obehag och besvär. Ange belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst

 Ja

 Nej

Resersättning

 Ja

 Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel

 Ja

 Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

Ingen ersättning betalas ut

## 4. Information och samtycke

### 4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

(Se p. 9 bil. nr 4 och [Vägledning till forskningspersonsinformation.](#))

Enligt 16 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonernas rätt att när som helst avbryta sin medverkan. Beskriv hur och när information ges och vad den innehåller. Ange vem som informerar. Normalt ska en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information ska bifogas ansökan (se p. 9 bil. nr 4). Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

**4:2 Hur och från vem inhämtas samtycke?** ([Se Vägledning till forskningspersonsinformation](#))

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp/grupper, t.ex. skolklasser, föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund, församlingar eller grupper som interagerar inom sociala medier.

## 5. Forskningsetiska överväganden

**5:1 Redogör för alla risker som deltagandet kan medföra**

Dessa kan vara t.ex. fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag eller integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka åtgärder som har vidtagits för att förebygga riskerna som nämns ovan samt vilken beredskap som finns för att hantera sådana komplikationer. Ange vilka/de metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

**5:2 Redogör för möjlig nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet (gäller särskilt behandlingsforskning)****5:3 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem ( fördelar/nackdelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom projektet** ([Se p. 5:3 i Vägledning till ansökan](#))

Här kan redovisas om exempelvis vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas/få hjälp som ett resultat av studien.

## 6. Redovisning av resultaten

**6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?**

([Se p. 6:1 i Vägledning till ansökan](#))

**6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt?** ([Se p. 6:2 i Vägledning till ansökan](#))

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.

**6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?**

Redovisas resultat på statistisk grupp nivå? Beskriv procedurer eller metoder för avidentifiering/anonymisering.

**7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden**

**Redovisning enligt punkterna 7:1-7:3 syftar till att tydliggöra alla direkta eller indirekta förhållanden, som kan tänkas påverka forskarens relation till forskningspersonerna (vid t.ex. informations-, samtyckes-, genomförandeprocuder).**

**7:1 Vid uppdragsforskning**

Ange uppdragsgivaren t.ex. ett företag (vid klinisk läkemedelsprövning eller prövning av andra nya produkter), en organisation eller en myndighet.

Namn:

Kontaktperson:

Adress:

Telefon/mobiltelefon:

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare, t.ex. anställningsförhållande

**7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp)**

Vid klinisk läkemedelsprövning bör hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen. Liknande överenskommelser kan förekomma vid annan uppdragsforskning och bör redovisas på samma sätt. Separata överenskommelser med den/de som ska genomföra forskningen ska redovisas. Belopp som kommer att erhållas för studien/ersättning till kliniken/genomföraren, vad ersättningen bör täcka och ev. belopp som erhålls per forskningsperson, bör också anges här.

**7:3 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna intressen**

Här redovisas t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierande företag, eget företag som kan få (direkt eller indirekt) ekonomisk vinst av forskningen.

**8. Undertecknande**



Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p. 1:2.

Ort:

Datum:

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p. 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Ort:

Datum:

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

## 9. Förteckning över bilagor (Se p. 9 i Vägledning till ansökan)

Dokument som, i tillämpliga fall, ska bifogas *om inte motsvarande information finns i blanketten* har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

| Insänd med ansökan       | Bil nr | Beskrivning   | Klinisk läkemedelsprövning | Annan forskning |
|--------------------------|--------|---|----------------------------|-----------------|
| <input type="checkbox"/> | 1      | Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Se p. 1:4   | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 2      | För fackmän avsedd forskningsplan, vid behov även för lekmän avsedd bilaga. Se p. 2:1 och Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)  | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 3      | Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner. Se p. 3:1 och i Vägledning till ansökan p. 3:1  | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 4      | Skriftlig information till dem som tillfrågas. Se p. 4:1 och Vägledning till forskningspersonsinformation och (i förekommande fall) separat samtyckesformulär                                     | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 5      | Enkät, frågeformulär. Se p. 2:4   | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 6      | Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring. För information se Läkemedelsverkets hemsida, <a href="http://www.lakemedelsverket.se">www.lakemedelsverket.se</a> | X                          |                 |
| <input type="checkbox"/> | 7      | Sammanfattning av protokollet på svenska  | X                          |                 |
| <input type="checkbox"/> | 8      | Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé/IB   | X                          |                 |
| <input type="checkbox"/> | 9      | Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser för forskningspersonernas säkerhet. Se p. 1:5 och förslag till utformning av resursintyg i Vägledning till ansökan p. 1:5                           | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 10     | CV för forskare (samma som p. 1:3) med huvudansvar för genomförandet, redovisa forskarens (- arnas) kompetens av relevans för studien. Se Vägledning till ansökan p. 1:3                          | X                          | X               |
| <input type="checkbox"/> | 11     | Beskrivning av ersättning till forskningspersoner. Se p. 3:6 och i Vägledning till ansökan p. 3:6   | X                          | X               |

Övriga bilagor som bifogas ansökan: