

## Flödesschema etikansökan - Grundansökan

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, kan studien sparas utan att publiceras så att ID-numret kan fyllas i på resursintyget.

**Resursintyg** ska ej skickas till Etikprövningsmyndigheten (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: Jonas Appelberg ([jonas.appelberg@regionorebrolan.se](mailto:jonas.appelberg@regionorebrolan.se))**
- **1.3.1 Titel: tf FoU-chef**

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

Forskningshuvudman:  
Den *organisation* som ansvarar för forskningen (ex RÖL).

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen:  
Den *person* som är behörig att företräda forskningshuvudmannen (i RÖLs fall FoU-chefen).

I Ethix ska ytterligare personer bjudas in till ansökan (personen behöver ha konto i Ethix).

**Bjud in under punkt 1.8 Andra 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.
- eventuell medverkande forskare (viktigt att samtliga forskare bjuds in, framför allt om studien innebär biobankshantering)
- eventuell egen forskningsadministratör

Under fliken **Signaturer** anger **du behörig företrädare: Jonas Appelberg** [jonas.appelberg@regionorebrolan.se](mailto:jonas.appelberg@regionorebrolan.se) OBS! Tillförordnad och kan signera med Bank-ID.

När ansökan är klar, välj att signera ansökan. Ansvarig forskare får då ett mail om att signera ansökan.

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

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

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

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)**. Observera att det kan dröja innan EPM registrerar avgiften som betald i Ethix.

**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 dubbelbetalning 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, tex 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)