

## Hjälprea Ethix

För att ansökan om etikprövning krävs sedan den 4 oktober 2021 att du loggar in i systemet Ethix med bankID eller mobilt bankID.

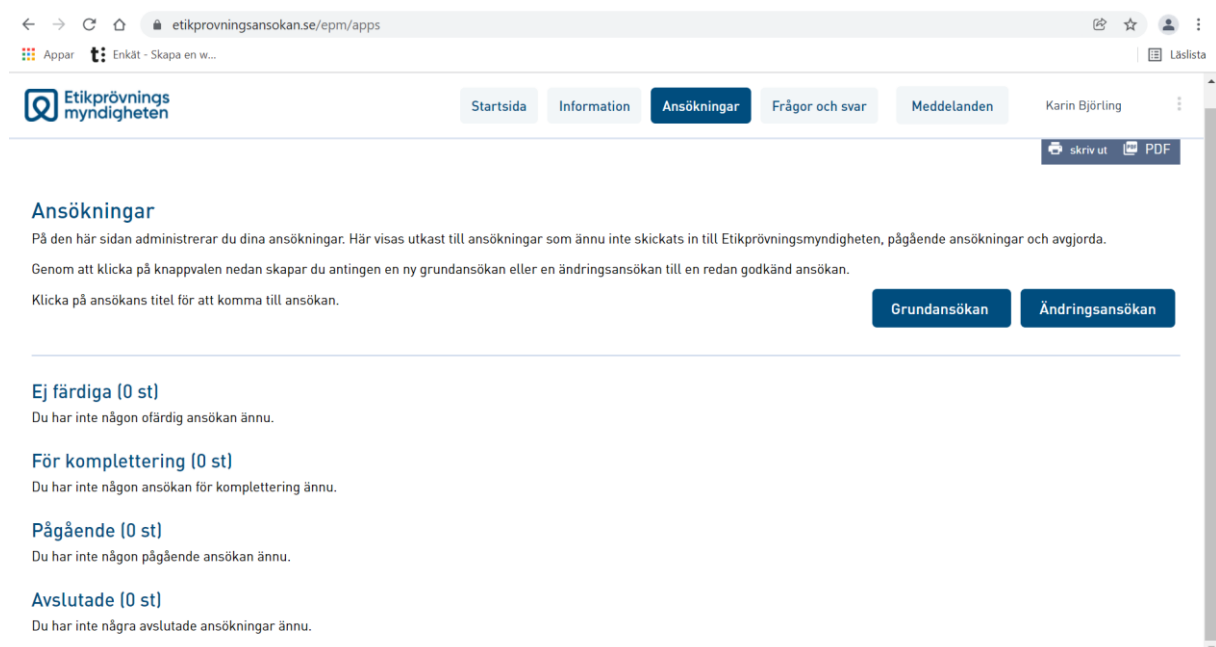
När du loggat in möts du av denna vy:



The screenshot shows the home page of the Ethix system. The browser address bar displays "etikprovningansokan.se/epm". The navigation menu includes "Startsida", "Information", "Ansökningar", "Frågor och svar", "Meddelanden", and "Karin Björting". The main content area features a welcome message: "Välkommen till Ethix". Below this, there is explanatory text about the application process and a link to "Frågor och svar".

För att registrera en ny ansökan klickar du på "Ansökningar"

Då ser det ut så här:

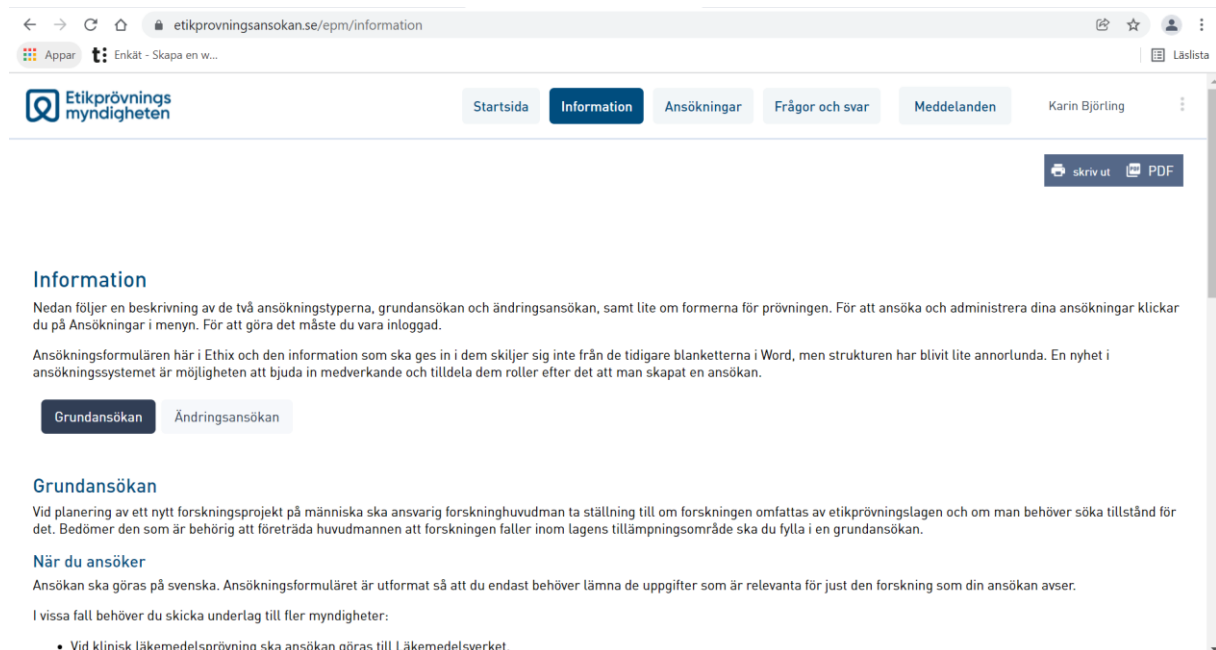


The screenshot shows the "Ansökningar" (Applications) page. The navigation menu is the same as the home page, but "Ansökningar" is highlighted. Below the navigation, there are buttons for "skriv ut" and "PDF". The main heading is "Ansökningar". The text explains that users can manage their applications, including creating new ones or modifying existing ones. There are two buttons: "Grundansökan" and "Ändringsansökan". Below this, there are four sections, each with a count of zero items:

- Ej färdiga (0 st)**: Du har inte någon ofärdig ansökan ännu.
- För komplettering (0 st)**: Du har inte någon ansökan för komplettering ännu.
- Pågående (0 st)**: Du har inte någon pågående ansökan ännu.
- Avslutade (0 st)**: Du har inte några avslutade ansökningar ännu.

Välj den typ av ansökan du vill göra.

Under "Information" finns hjälp att få, och under "Frågor och svar" finner du en sk. FAQ med ofta ställda frågor.



Information

Nedan följer en beskrivning av de två ansökningstyperna, grundansökan och ändringsansökan, samt lite om formerna för prövningen. För att ansöka och administrera dina ansökningar klickar du på Ansökningar i menyn. För att göra det måste du vara inloggad.

Ansökningsformulären här i Ethix och den information som ska ges in i dem skiljer sig inte från de tidigare blanketterna i Word, men strukturen har blivit lite annorlunda. En nyhet i ansökningssystemet är möjligheten att bjuda in medverkande och tilldela dem roller efter det att man skapat en ansökan.

Grundansökan    Ändringsansökan

Grundansökan

Vid planering av ett nytt forskningsprojekt på människa ska ansvarig forskningshuvudman ta ställning till om forskningen omfattas av etikprovningens lag och om man behöver söka tillstånd för det. Bedömer den som är behörig att företräda huvudmannen att forskningen faller inom lagens tillämpningsområde ska du fylla i en grundansökan.

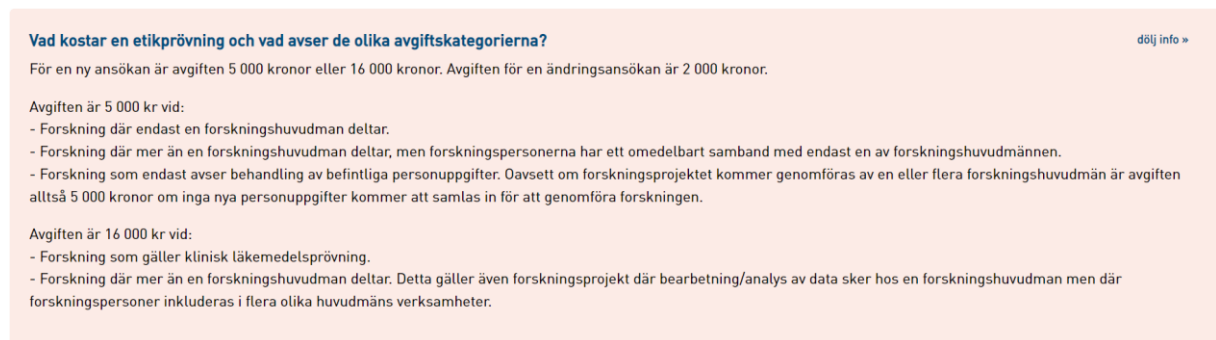
När du ansöker

Ansökan ska göras på svenska. Ansökningsformuläret är utformat så att du endast behöver lämna de uppgifter som är relevanta för just den forskning som din ansökan avser.

I vissa fall behöver du skicka undertag till fler myndigheter:

- Vid klinisk läkemedelsprövning ska ansökan göras till Läkemedelsverket.

Så här kan en hjälptext se ut under "Frågor och svar":



**Vad kostar en etikprövning och vad avser de olika avgiftskategorierna?** döj info >

För en ny ansökan är avgiften 5 000 kronor eller 16 000 kronor. Avgiften för en ändringsansökan är 2 000 kronor.

Avgiften är 5 000 kr vid:

- Forskning där endast en forskningshuvudman deltar.
- Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men forskningspersonerna har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen.
- Forskning som endast avser behandling av befintliga personuppgifter. Oavsett om forskningsprojektet kommer genomföras av en eller flera forskningshuvudmän är avgiften alltså 5 000 kronor om inga nya personuppgifter kommer att samlas in för att genomföra forskningen.

Avgiften är 16 000 kr vid:

- Forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning.
- Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Detta gäller även forskningsprojekt där bearbetning/analys av data sker hos en forskningshuvudman men där forskningspersoner inkluderas i flera olika huvudmäns verksamheter.

Om du behöver hjälp med själva systemet Ethix så kontaktar du EPM enligt nedan:



**Hur kontaktar jag support för Ethix?** döj info >

För systemtekniskt support av Ethix kontaktar du etikprovning@minso.se, helgfria vardagar kl. 08-17.

Observera att om din fråga gäller formalia eller allmän information kring att ansöka om Etikprövning ska du kontakta [registrator@etikprovning.se](mailto:registrator@etikprovning.se)

Under oktober och november har även supporten öppet kl 8-17 lördag och söndag

Du som ansvarig forskare signerar din ansökan digitalt i Ethix, och skickar den sedan vidare i systemet till behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Behörig företrädare för forskningshuvudmannen Region Dalarna är FoU-direktör Björn Ång. Observera att innan behörig företrädare kan signera så behöver du också mejla ett resursintyg, undertecknat av ansvarig

verksamhetschef till honom.

#### Vem eller vilka är forskningshuvudman/-män för ett projekt?

[dölj info »](#)

Forskningshuvudmannen är den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, till exempel lärosäte, kommun, region, myndighet eller privat företag.

Så snart en del av ett forskningsprojekt genomförs inom en huvudmans verksamhet innebär det att den huvudmannen medverkar i projektet. Detta är avgörande för om en huvudman ska anges som medverkande i en etikansökan. Om uppgifter och prover hämtas in inom ramen för en vårdgivares verksamhet, men analyser och fortsatt bearbetning är tänkt att ske inom ramen för ett lärosätes verksamhet talar det som ett exempel för att det då är två huvudmän. Men det är upp till de olika huvudmännen att göra den bedömningen. Etikprövningsmyndigheten kan eller får inte lämna något förhandsbesked i frågan om hur många huvudmän som medverkar i en viss studie.

Om flera huvudmän deltar i ett forskningsprojekt måste huvudmännen komma överens om att utse en av huvudmännen som sökande i ansökan om etikprövning.

Byte av huvudman är fullt möjligt men måste i så fall ske genom en ändringsansökan. Bytet/bytena får inte genomföras innan Etikprövningsmyndigheten har gett sitt godkännande.

När ansökan är signerad så måste du som ansvarig forskare se till att betalningsinformationen kommer till ekonomiansvarig sekreterare på CKF.

#### Hur ska jag göra för att betala in avgiften för ansökan i Ethix?

[dölj info »](#)

När både ansvarig forskare och behörig företrädare för forskningshuvudmannen har signerat ansökan i Ethix skickas ansökan automatiskt in till Etikprövningsmyndigheten och den registreras och diarieförs. I samband med det kommer en avisering skickas till berörda med information om diarienummer, avgift och hur den ska betalas. Liksom tidigare ska man använda ett tilldelat OCR-nummer som referens.

Sedan avgiften är betald kan det ta upp till 60 dagar innan du får beslut.

#### Hur får jag beslut i mitt ärende i Ethix?

[dölj info »](#)

När ordförande i den avdelning som har granskat din ansökan har signerat det beslut som fattats, kommer beslutet att publiceras i Ethix i anslutning till ansökan. Du, och de personer som har bjudits in att ta del av beslut och liknande, kommer att få en avisering via mail när det har skett med en uppmaning om att logga in i Ethix och ta del av beslutet.

**OBS! Den sökande är ansvarig för att ansökan, resursintyg och beslut skickas i PDF-format till Karin Björling på CKF/FoU för diarieföring!**