

Dokumenttyp Rutin	Ansvarig verksamhet Kunskapscentrum	Version 3	Antal sidor 2
Dokumentägare Ingela Marklund Tf Forsknings- och utbildningsstrateg	Fastställare Lena Gjevort Hälso- och sjukvårdsdirektör	Giltig fr.o.m. 2022-01-17	Giltig t.o.m. 2024-01-17

## Forskningsetik - ansökan om etikprövning

**Gäller för:** Region Värmland

Rutinen beskriver processen för etikprövning av forskningsprojekt där Region Värmland (RV) utgör forskningshuvudman. Detta gäller i första hand för klinisk forskning utgående från RV med huvudansvarig forskare knuten till RV. Regionens riktlinje **Forskning – grundläggande principer (RIK-12585)** tydliggör hur forskning och evidens ska utgöra en integrerad del av Värmlands hälso- och sjukvård.

### God forskningsetik och etikprövning

Forskning på levande personer, på avlidna, på biologiskt material från människor och forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter ska etikgranskas oavsett om forskningspersonen lämnar sitt uttryckliga samtycke eller inte. Känsliga personuppgifter kan vara uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, uppgifter om hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometrisk uppgifter för att entydigt identifiera en person. Uppgifter om hälsa kan vara till exempel diagnoser, sjukfrånvaro, graviditet och sjukvårdskontakter.

Forskningspersonen ska skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Vid önskemål om att publicera en artikel i en vetenskaplig tidskrift krävs som regel etikprövning av studien. Ansvarig forskare (se nedan) bör i all klinisk forskning utgå från att etikprövning krävs. I de fall där forskningen trots allt inte omfattas av lagen, kan Etikprövningsmyndigheten (EPM) lämna ett rådgivande yttrande. Region Värmland rekommenderar att alltid ange i ansökningsformuläret att rådgivande yttrande önskas.

Sökande från RV som utgör huvudansvarig forskare kan söka stimulansbidrag för att utarbeta en etikansökan och om att få avgiften för etikansökan och eventuell kompletteringsansökan finansierad av Centrum för klinisk forskning och utbildning (CKFU).

Huvudansvarig forskare ska vara disputerad med kännedom om [god forskningssed](#) och lagar, exempelvis [Lagen \(203:460\) om etikprövning av forskning som avser människor med tillägg 2019:1144](#).

Huvudansvarig forskare är ansvarig för följande dokument:

- Resursintyg från berörda verksamhetschefer. Detta behövs för att ansökan ska behandlas vid CKFU inför signering av företrädare för forskningshuvudmannen. Endast forsknings- och utbildningschefen har vidaredelegation från regiondirektören och är behörig att företräda forskningshuvudmannen RV.
- Forskningsplan
- CV
- samt de övriga bilagor som krävs i ansökan till EPM

Ansökan om etikprövning sker digitalt via Ethix, Etikprövningsmyndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem ([etikprovningssystem.se](https://etikprovningssystem.se))

När sökande har fyllt i ansökan så sparar hen ner ansökan som PDF med alla bilagor (observera att det måste ske innan behörig företrädare för forskningshuvudmannen signerar) och skickar dokumentet till CKFU: [ckfu@regionvarmland.se](mailto:ckfu@regionvarmland.se). Ämnet på mejlet ska inledas med "Begäran om handläggning av EPM-ansökan (titel på projektet)". Endast en ansökan som innehåller samtliga dokument, enligt ovan, behandlas.

Ett utlåtande från forskningshuvudmannens företrädare till sökanden kan förväntas inom tre veckor, med undantag från semesterperioder då handläggningstiden kan bli längre.

Då ansvarig forskare och företrädare för forskningshuvudmannen signerat ansökan (digitalt i Ethix) går ansökan vidare för handläggning hos EPM. Ansökan registreras och diarieförs och i samband med det kommer en avisering att skickas till berörda med information om diarienummer, avgift och hur avgiften ska betalas. Liksom tidigare ska man använda ett tilldelat OCR-nummer som referens.

Ansvarig forskare skickar uppgifterna från aviseringen (diarienummer EPM, avgift och OCR-nummer) vidare till [ckfu@regionvarmland.se](mailto:ckfu@regionvarmland.se) där administrativ samordnare lägger in uppdrag för betalning.

Ansökan ska även diarieföras inom Region Värmland. När företrädare för forskningshuvudmannen signerar ansökan i Ethix, ombesörjer CKFU att ansökan diarieförs med sekretessmarkering. Även svaret från EPM ska diarieförs, på samma diarienummer som ansökan.

Om ändringsansökningar sedan görs av ansvarig forskare ska såväl kopia på ändringsansökan som svar skickas [ckfu@regionvarmland.se](mailto:ckfu@regionvarmland.se), även dessa skickas till diariet, och ska diarieföras på samma diarienummer som grundansökan.

**Dokumentet är utarbetat av:** Ingela Marklund, Maria Klässbo