



Etikprövningsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd (VRFS 2019:1) för etikprövning av forskning som avser människor m.m.

beslutade den 2 januari 2019.

Etikprövningsmyndigheten meddelar med stöd av 12 § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor följande föreskrifter och allmänna råd för forskning som avser människor m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § Dessa föreskrifter och allmänna råd ansluter till lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Bestämmelserna i dessa föreskrifter gäller för all slags verksamhet där godkännande ska inhämtas från Etikprövningsmyndigheten.

2 kap. Ansökan och dess handläggning

1 § Ansökan om etikprövning, vilket även omfattar ansökan om ändring av ett tidigare godkännande, ska ske på ansökningsformuläret som finns tillgängligt via Prismaportalen. Formuläret ska fyllas i med uppgifter om bl.a. följande: forskningshuvudman och huvudansvarig forskare, forskningsprojektet, forskningspersoner, information och samtycke, forskningsetiska överväganden, redovisning av forskningsresultaten, ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden.

Ansökningsformulärets utformning beslutas av Etikprövningsmyndigheten.

Formuläret, i sitt senaste utförande, ska användas även vid begäran om rådgivande yttrande enligt 4 a och 4 b §§ förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

Allmänna råd till 1 §

En ansökan är komplett när den i tillämpliga delar innehåller de uppgifter och de dokument som efterfrågas i ansökningsformuläret samt då den avgift som anges i bilagan till förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor är betald.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 2 januari 2019.

Etikprövningsmyndigheten

JOHAN MODIN