

Etikprövning - rutin - Forskning och samhällsmedicin

1. Syfte och omfattning

Detta dokument beskriver hanteringen av ansökningar om etikprövning där Region Gävleborg är sökande forskningshuvudman.

2. Innehåll

Etikprövning ska alltid ske innan forskningen påbörjas. Utförlig information finns hos [Etikprövningsmyndigheten](#) (EPM).

Forskningshuvudman och behörig företrädare

Forskningshuvudman är en statlig myndighet/lärosäte, kommun, region eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Forskningshuvudmannen har ett ansvar för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed ([SFS 2019:504](#)). Om forskningen utförs inom flera regioner anges flera forskningshuvudmän, varav en uppdras att ansöka om etikprövning för allas räkning (Region Gävleborg kan endast vara sökande huvudman när huvudansvarig forskare finns inom den egna organisationen). Byte av forskningshuvudman sker genom ändringsansökan till EPM. I Region Gävleborg är Forsknings- och utvecklingsdirektören utsedd och därmed behörig företrädare för forskningshuvudmannen.

Studieregistrering

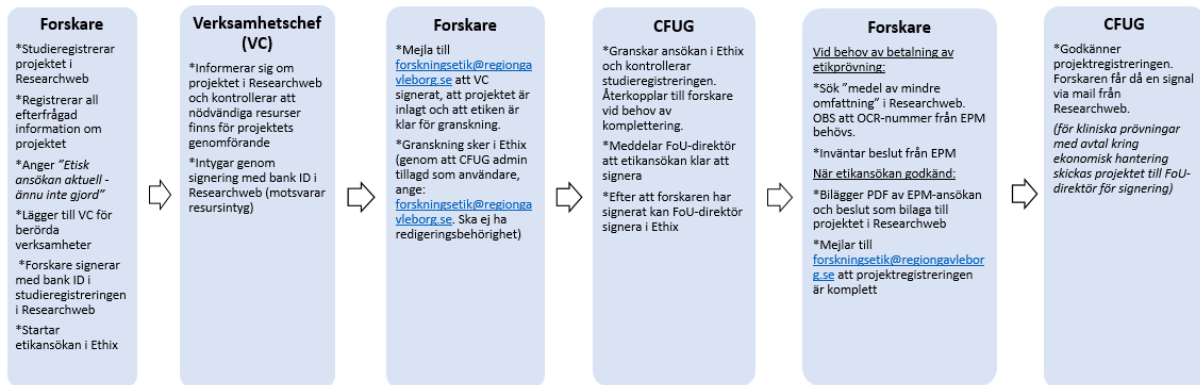
Alla forskningsprojekt som bedrivs inom Region Gävleborgs verksamhet ska studieregistreras. Detta sker i [Researchweb](#). Godkänd studieregistrering säkerställer en rättssäker forskningsprocess och krävs innan ett forskningsprojekt får starta i Region Gävleborg.

Intyg från verksamheten

Verksamheten där forskningen bedrivs ska intyga att nödvändiga resurser finns för genomförandet av forskningen. Genom att verksamhetschef/motsvarande signerar (bank-id) i studieregistreringen i Researchweb intygas att resurser finns. Om flera verksamheter berörs av forskningen ska respektive verksamhetschef intyga genom signering.

Etikgranskning

Centrum för forskning och utveckling (CFUG) ska granska ansökningar där Region Gävleborg angetts som sökande huvudman. CFUG granskar att väsentlig information finns med i etikansökan samt att Region Gävleborgs krav och villkor för medverkan i- och genomförande av forskningen är tillgodosedda.



Arbetsprocess för forskare

1. Studieregistrera forskningsprojektet i [Researchweb](#)
2. Vid behandling av personuppgifter ska ett PUR-register påbörjas och ett namn på registret anges i studieregistreringen. Mer information kring registrering i PUR, PUB-avtal och personuppgiftshantering för forskningsändamål i Region Gävleborg finns på Plexus och i sökbara rutiner från informationssäkerhet och dataskydd (se referenser).
3. Starta ansökan i [Ethix](#)
4. Under "forskningshuvudman" (1.2) ange Region Gävleborg
5. Under "andra medverkande" (1.8) lägg till CFUG:s funktionsbrevlåda för etikärenden forskningsetik@regiongavleborg.se
6. Som "behörig företrädare" (1.3), anges namn och mailadress till Forsknings- och utvecklingsdirektör och under "titel" (1.3.1) ange Forsknings- och utvecklingsdirektör.
7. Välj "skicka kopior på alla mail relaterade till ansökan till denne användare". Kryssa EJ i att användaren får redigera ansökan. Spara. Är detta korrekt ifyllt ska det stå "CFUG Admin" i den färdiga ansökan.
8. När ansökan är färdigskriven i Ethix meddelar huvudansvarig forskare CFUG forskningsetik@regiongavleborg.se att ansökan är redo att granskas samt bifogar den registrerade studiens projektnummer i Researchweb.
9. Skicka in i Ethix via "skicka in och signera ansökan".
10. CFUG ger klartecken till Forsknings- och utvecklingsdirektören att ansökan kan signeras

11. Vid behov av betalning av etikprövning via CFUG och formuläret ”finansiellt stöd av mindre omfattning” i [Researchweb](#). OBS att OCR nummer från EPM behövs. Vid erhållet finansiellt stöd betalas avgiften till EPM av CFUG.
12. När beslutet kommer från Ethix ska ansvarig forskare bilägga det tillsammans med samtliga underlag till projektet som bilaga till studieregistreringen i Researchweb. När PUR-register är godkänt och eventuella PUB-avtal eller avtal om gemensamt personuppgiftsansvar är bifogade kan studieregistreringen kontrolleras av CFUG. Detta sker genom att forskaren signalerar till forskningsetik@regiongavleborg.se.

Ändringsansökan

Väsentliga förändringar i forskningsprojektet som kräver ändringsansökan hos EPM ska granskas av CFUG. Därför måste CFUG:s funktionsbrevlåda för etikärenden, forskningsetik@regiongavleborg.se, läggas till under ”andra medverkande” i ändringsansökan och CFUG meddelas när ändringsansökan är färdig för granskning. Information om vad som avses som väsentliga förändringar och som kräver godkänd ändringsansökan finns hos EPM, vid osäkerhet kan CFUG konsulteras på forskningsetik@regiongavleborg.se.

3. Kommunikation och implementering

Dokumentet sprids via maillistor för forskare och doktorander och genom rutin för extra uppföljning.

4. Medverkande

Dokumentet är framtaget av medarbetare och avdelningschef vid CFUG.

5. Referenser

Dokumentnamn	Plats
Etikprövningsmyndigheten	www.etikprovningmyndigheten.se
Researchweb Region Gävleborg	https://www.researchweb.org/is/foucug/?redirect=%2Fis%2Ffoucug
Informationssäkerhet – Rutin för personuppgiftshantering för forskningsändamål	Platina ID 11-375480
Informationssäkerhet – Rutin för registrering i registerförteckning (PUR)	Platina ID 11-375610
Patientdatalagen	Sveriges Riksdag 2008:355
Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning	Sveriges Riksdag 2019:504
Information om personuppgiftsbiträde: Plexus	Personuppgiftsbiträde - Plexus (lg.se)

Rutin

Dokumentnamn: Etikprövning - rutin - Forskning och samhällsmedicin

Dokument ID: 10-858504

Giltigt t.o.m.: 2026-01-14

Revisionsnr: 1

Titel: Etikprövning – rutin – Forskning och samhällsmedicin	Dokumentkategori: Rutin	Omfattning: Regionövergripande
Dokumentägare: FoU direktör Katarina Wijk	Dokumentansvarig: Karin Myrberg	Beslutsinstans: FoU direktör
Diarienummer:		Datum för översyn: 2025-12-31