

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING

Information till ansökan, se bilaga och Vägledningar (www.epn.se)

Till Regionala etikprövningsnämnden i: Uppsala

Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd (www.epn.se)

Avgift inbetald datum:

Observera att en ansökan aldrig är komplett och därmed kan behandlas förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.

Projekttitel: Född för tidigt - En kartläggning av sent underburna barns vårdtid på BB

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän, utan sekretesskyddad information. Ange också i förekommande fall projektets identitet, projektets/forskningsplanens (protokollets eller prövningsplanens) nummer, version, datum osv.

Projektnummer/identitet:

Version nummer:

Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden

Ansökan komplett:

Dnr:

Begäran om ytterligare information (i sak):

Begärd information inkommen:

Beslutsdatum:

Expeditionsdatum:

Ansökan avser (gäller även vid begäran om rådgivande yttrande):

- Forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr)
- Forskning där mer än en huvudman deltar (16 000 kr)
- Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen (5 000 kr)
- Endast behandling av personuppgifter (5 000 kr)
- Forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr)
- Ändring av tidigare godkänd ansökan enligt 4 § förordning (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (2 000 kr)

Om nämnden finner att forskningsprojektet inte faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde önskas ett rådgivande yttrande. ([Info: 4a och 4b §§ i förordning 2003:615](#)) ([Info: Bilaga till ansökan](#))

Ja: Nej:

1. Information om forskningshuvudman m.m.

1:1 Forskningshuvudman ([Info: p. 1:1 i Vägledning till ansökan](#))

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. *Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.* Inom staten utförs forskning främst vid lärosätena, men även vid vissa andra myndigheter, som t.ex. Brottsförebyggande rådet och Socialstyrelsen. Kommuner och landsting kan vara forskningshuvudmän, liksom privaträttsliga juridiska personer.

Namn: Akademiska sjukhuset, Uppsala läns landsting
Adress: Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset, 75185 Uppsala

1:2 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Behörig företrädare är t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef. Forskningshuvudmännen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen. Kopia av sådan handling ska bifogas.

Namn: Bo Sultan Tjänstetitel: Verksamhetschef
Adress: Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset, 75185 Uppsala

1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)

([Info: p. 1:3 i Vägledning till ansökan](#))

Namn: Elisabet Mattsson Tjänstetitel: Leg. barnmorska, Med.Dr.
Adress: Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset, 75185 Uppsala
E-postadress: elisabet.mattsson@pubcare.uu.se
Telefon: 018-462126
Mobiltelefon: 073-2297980

1:4 Plats ([Info: p. 1:4 i Vägledning till ansökan](#))

Plats (er) där projektet ska genomföras, ange inrättning (ar), institution (er), klinik (er) etc.

Avdelning 96E, Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset

1:5 Andra medverkande

Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga för att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) anges här eller i bilaga med namn och adresser (se p. 9 bilaga nr 1).

Eva-Lotta Funkquist, leg. sjuksköterska,
Barnsjukhuset, Akademiska sjukhuset

Kerstin Hedberg-Nyqvist, docent, lektor,

Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet

Helena Volgsten, leg. barnmorska, Med.Dr.,

Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet

1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter

Vid läkemedelsprövning

Ansökan om tillstånd av *Läkemedelsverket* – se Läkemedelsverkets hemsida (www.mpa.se)

Ansökan inlämnad (datum)

Tillstånd erhållits

EudraCT nr:

Vid viss genetisk forskning

Om personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning kommer att hanteras i studien ska detta anmälas till *Datainspektionen* enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) – se Datainspektionens hemsida www.datainspektionen.se

Anmälan inlämnad (datum)

Kommer att inlämnas efter godkänd etikprövning

Vid viss forskning som innefattar bestrålning av forskningspersoner ([Info: p. 9 i Vägledning till ansökan](#))

Ansökan, enligt 16 och 22 §§ Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (SSMFS 2008:35) om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning, till *Strålskyddskommitté* – för vidare information kontakta aktuell lokal strålskyddskommitté.

Ansökan inlämnad (datum):

Ansökan tillstyrkt

2. Uppgifter om projektet

2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet (programmet)

[Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll \(program\)](#) ([Info: p. 9 i Vägledning till ansökan](#))

Beskrivningen ska kunna förstås av nämndens samtliga ledamöter. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund och syfte för studien samt den/de vetenskapliga frågeställning(ar) som man

söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Beskriv vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa. Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc. För fackmän avsedd detaljerad information i forskningsplan/forskningsprotokoll (program) *ska* bifogas som bilaga (se p. 9 bilaga nr 2). En utförligare beskrivning av studiens genomförande *avsedd för lekmän* kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

Barn födda efter en graviditetslängd mellan 34+0 och 36+6 veckor och dagar utgör drygt sjuttio procent av alla barn som föds för tidigt. Majoriteten av dessa barn vårdas på vanlig BB-avdelning utifrån rutiner som utformats för fullgångna barn. Jämfört med fullgångna barn drabbas de sent underburna barnen oftare av medicinska komplikationer t ex lågt blodsocker, nedsatt lungfunktion, nyföddhetsgulsot, svårigheter att reglera kroppstemperaturen samt uppfödningssvårigheter. De sent underburna barnen återinskrivs till slutet vård i en högre omfattning under den första levnadsmånaden jämfört med fullgångna barn. Det finns idag få svenska studier som beskriver vården av sent underburna barn.

Syftet med föreliggande projekt är att kartlägga vården av de sent underburna barnen och förekomst av eventuella medicinska komplikationer hos dessa barn. Frågeställningar: 1.) Hur lång tid efter förlossning initieras det första amningstillfället?; 2.) Hur ser barnens uppfödning ut med avseende på amning, tillmatning samt viktuppgång; 3.) Hur stor del av tiden vårdas barnen hud-mot-hud med mamman alternativt pappan efter förlossningen och under vårdtiden på BB?; 4.) Hur stor del av tiden tillbringar pappan/partnern på BB?; 5.) Hur upplever föräldrarna omvårdnaden på BB?; 6.) Hur lång vårdtid på BB kräver dessa barn?; 7.) Vilken är förekomsten av eventuella medicinska komplikationer?; 8.) Hur stor andel av barnen återinskrivs till slutenvård p g a medicinska komplikationer?

Kunskapsvinst: Ingen tidigare svensk kartläggning har gjorts över sent underburna barn vårdtid på BB. Projektet kan tillföra ny kunskap som medför att nya vårdrutiner införs som är anpassade till dessa barns behov.

2:2 Vilken/vilka vetenskaplig (a) frågeställning (ar) ligger till grund för projektets utformning?

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen. Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogad forskningsplan enligt punkt 2:1

Frågeställningar: 1.) Hur lång tid efter förlossning initieras det första amningstillfället?; 2.) Hur ser barnens uppfödning ut avseende amning, tillmatning samt viktuppgång; 3.) Hur stor del av tiden vårdas barnen hud-mot-hud med mamman alternativt pappan efter förlossningen och vårdtiden på BB?; 4.) Hur stor del av tiden tillbringas pappan/partnern på BB?; 5.) Hur upplever föräldrarna omvårdnaden på BB?; 6.) Hur lång vårdtid på BB kräver dessa barn?; 7.) Vilken är förekomsten av eventuella medicinska komplikationer?; 8.) Hur stor andel av barnen återinskrivs till slutenvård på grund av medicinska komplikationer?

2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök

Om djurförsök inte utförts ange skälen till detta.

Ej applicerbart.

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

(Info: p. 2:4 i Vägledning till ansökan)

Av beskrivningen ska framgå hur projektet planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Ange hur datas tillförlitlighet säkerställs (t.ex. kvalitetskontroll/monitorering). - Vid enkäter och intervjuer ska beskrivas tillvägagångssätt och t.ex. frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor ska bifogas (se p. 9 bilaga nr 5). - För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange även om och på vilket sätt undersökningsprocedur m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter projektets slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter. För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagd forskningsplan.

Skriftlig information om föreliggande studie lämnas av kontaktsjuksköterska/barnmorska på avdelningen till samtliga föräldrar med sent underburna barn som vårdas på BB. Med sin namnunderskrift i följebrevet, se bilaga, lämnar mamman/pappan/partnern sitt skriftliga samtycke till att delta i studien. Föräldrarna fyller i en dagbok med datum och klockslag om amningsfrekvens, tillmatning, pumpning och hud-mot-hud vård. Föräldrarna fyller dessutom i en kompletterande del där dom med egna ord kan kommentera den dagliga vården av barnet. Medicinska uppgifter såsom komplikationer och variabler av betydelse för vårdtiden inhämtas från elektroniska patientjournalen (Cosmic): barnets födelsevikt, daglig vikt, planerad amning/tillmatning, temperatur, blodsockernivåer, gulsotsvärden, förlossningssätt, förstföderska/omföderska, eventuell graviditets/förlossningskomplikation, ålder vid utskrivning från BB samt eventuell återinskrivning. Cirka 2 månader efter barnets födelse kommer ett urval av föräldrarna att intervjuas om barnets uppfödning och hur föräldrarna upplevde personalens stöd under vårdtiden. Intervjuerna kommer att ske individuellt via telefon.

2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank

(Info: p. 2:5 i [Vägledning till ansökan](#))

Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör. Redogör för var och hur prover som ska sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Ange huvudman för biobanken. Observera att i förekommande fall ska anmälan av biobank ske till Socialstyrelsen enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Ej applicerbart.

2:6 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande

Ange vem/vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där forskningspersoner ska delta. Intyg från dessa ansvariga ska bifogas (se p. 9 bilaga nr 9). Av intyget ska framgå att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningspersonernas säkerhet.

Intyg bifogas.

2:7 Journalföring, registrering och hantering av data (Info: p. 2:7 i [Vägledning till ansökan](#))

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp journalförs. Ange hur registrering och behandling av resultaten ska gå till. Om materialet ska kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor och vem eller vilka som har tillgång till dem, var och hur länge de förvaras samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Ange om band- och videoinspelningar används. Redogör för vilken tillgänglighet datamaterialet har och hur det förvaras samt hur erforderligt sekretesskydd erhålls.

Alla insamlade uppgifter i studien handhas enligt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Föräldrarna tilldelas ett studiespecifikt nummer som via en kodlista kan kopplas till mammas och barnets namn och personnummer. Detta innebär att inga namn eller personuppgifter kommer att finnas i några datamatriser, men ansvariga för studien, kan identifiera mamman och barnet via det studiespecifika numret. Kodlistan, med studienummer och personuppgifter, förvaras inlåst i brandsäkert skåp på Institutionen för kvinnors och barns hälsa, Uppsala universitet. Insamlade uppgifter behandlas konfidentiellt och kommer endast att vara tillgängliga och bearbetas av ansvariga för denna studie. Uppgifterna kommer att analyseras och redovisas på gruppnivå och presenteras i vetenskapliga tidskrifter. Inga enskilda personer kommer att kunna identifieras i rapporterna. Telefonintervjuerna kommer att bandas för att därefter renskrivas.

Banden kommer att vara inlåsta på institutionen med övrigt datamaterial tills studien är avslutad. Renskrivna intervjuer är endast markerade med studienummer och personens identitet kan identifieras via kodlistan. Datamaterialet är endast tillgängligt för ansvariga i studien.

2:8 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Vid nya behandlingar av patienter, t.ex. med läkemedel, bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen behandling, läkemedelsdosering (eller annan dosering) samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

Studieansvariga har tidigare erfarenhet från intervjustudier via telefon. Vår erfarenhet är att personer uppskattar att få berätta om sina erfarenheter från vården.

3. Uppgifter om forskningspersoner

3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner? ([Info: p. 3:1 i Vägledning till ansökan](#))

Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser. Ange urvalskriterier (inklusion och exklusion). Redogör för på vilket sätt forskaren kommer i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner. Ange om rekrytering sker från egna/andras tidigare eller pågående studier. Om annonsering sker, ska annonsmaterialet insändas som bilaga (se p. 9 bilaga nr 3). Om t.ex. barn eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke ska ingå i projektet, ska detta särskilt motiveras. Om vissa grupper (t.ex. kvinnor, barn eller äldre) utesluts från deltagande i projektet ska detta särskilt motiveras.

Samtliga föräldrar vars barn är födda i vecka 34+0 till vecka 36+6 och som vårdas på BB-avdelning tillfrågas om deltagande i föreliggande studie. Kontaktsjuksköterska/barnmorska på avdelningen lämnar ut skriftlig patientinformation till föräldrarna samt meddelar studieansvariga. Studieansvarig besöker föräldrarna första vård dygnet då barnet är fött och ger kompletterande muntlig information om studien samt inhämtar eventuellt samtycke.

Föräldrar som ej till fullo behärskar det svenska språket erbjuds telefontolk i samband med inskrivningssamtalet på BB och får då samtidigt information om studien.

3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna

- Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)
- Kursgivare (lärare) - student
- Arbetsgivare - anställd

Annan relation som kan tänkas medföra risk för påverkan. Beskriv: Då studieansvariga tillfrågar om deltagande i studien kan eventuellt medföra att föräldrarna känner sig påverkade att delta.

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek [\(Info: p. 3:3 i Vägledning till ansökan\)](#)

Redovisa statistisk styrka, så kallad "power"-beräkning eller redovisa motsvarande överväganden som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

Föreliggande studie är deskriptiv och kommer att pågå under ett års tid. Samtliga föräldrar med sent underburna barn tillfrågas om deltagande. Totalt föds cirka 200 barn/år i vecka 34+0 till vecka 36+6 på Kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset. Av dessa beräknas cirka 120 delta i föreliggande studie.

3:4 Ange om forskningspersonerna kan komma att inkluderas i flera studier samtidigt eller i annan/andra studie (-er) i nära anslutning till denna? I så fall vilken typ av forskning? [\(Info: p. 3:4 i Vägledning till ansökan\)](#)

Nej

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att befintliga försäkringar täcker eventuella skador som kan uppkomma.

Patientförsäkringen

3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut? Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga. [\(Info: p. 3:6 i Vägledning till ansökan\)](#)

Ersättning för obehag och besvär. Belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst

Ja Nej

Resersättning

Ja Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel

Ja Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

Ingen ersättning betalas ut

4. Information och samtycke ([Info: Forskningspersonsinformation](#))

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

Beskriv hur och när information ges och vad den innehåller. Ange vem som informerar. Normalt ska en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information *ska* bifogas ansökan (se p. 9 bilaga nr 4). Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

Information om föreliggande studie ges i två steg: skriftlig information, se bilaga, lämnas av kontaktsjuksköterska/barnmorska när föräldrarna kommer till avdelningen.

Kontaktsjuksköterskan/barnmorskan kontaktar sedan studieansvariga som kommer och ger muntlig information om studien samt inhämtar eventuellt samtycke.

4:2 Hur och från vem inhämtas *samtycke*?

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp/grupper, t.ex. föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund, församlingar eller skolklasser.

Eventuellt samtycke inhämtas av studieansvarig (E-L.F/K.H-N/E.M/H.V) samma dag som föräldrarna kommer till avdelningen. Samtycket dokumenteras på sid 2 i den skriftliga informationen, se bilaga.

5. Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för de risker som deltagandet kan medföra samt möjliga komplikationer

Dessa kan vara t.ex. fysisk skada, smärta, obehag eller integritetsintrång som projektet innebär eller kan innebära. Ange vilka åtgärder som har vidtagits för att förebygga de risker som nämns ovan samt vilken beredskap som finns för att hantera sådana komplikationer. Ange vilka/de metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

Det finns en möjlighet att studiedeltagarna kan uppleva att ifyllandet av dagboken är tidskrävande. Vi har dock försökt att förenkla ifyllandet genom att ha förtryckta svarsalternativ, se bilaga.

De intervjuer som planeras utförs cirka två månader efter barnets födelse för att minimera risken för att föräldrarna ska känna att deras vård kan påverkas om det uttrycker sig negativt om vården.

5:2 Redogör för förutsebar nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet

Det kan tänkas att studiedeltagarna upplever det positivt att få berätta om vårdtiden i dagbok och intervju.

5:3 Gör en egen värdering av förhållandet risk - nytta för de forskningspersoner som deltar

Intervjuerna sker cirka två månader efter avslutat vårdtid för att minimera risken för att föräldrarna ska känna att vården ska påverkas. Insamlade data kommer att ge en omfattande bild av hur föräldrar med sent underburna barn upplever vårdtiden. Denna kunskap saknas i dagsläget i Sverige. På sikt kan vården gynnas då studien kan ligga till grund för nya vådrutiner, anpassade till de sent underburna barnen.

5:4 Identifiera och precisera om etiska problem t.ex risk - nytta i ett vidare perspektiv kan uppstå inom eller genom projektet

Här kan redovisas om exempelvis vissa grupper kan komma att utpekas/få hjälp som ett resultat av studien.

Vi har valt att inkludera personer med annan etnisk bakgrund för att kunna belysa deras vårdssituation vilket saknas i de flesta studier. Studien kan ligga till grund för nya vådrutiner, anpassade till de sent underburna barnen.

6. Redovisning av resultaten

6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?

[\(Info: p. 6:1 i Vägledning till ansökan\)](#)

6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt?

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Information om studiens resultat kommer att ges till personalen på enheten via studiedagar.

6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?

Redovisas resultat på statistisk grupp nivå? Beskriv procedurer eller metoder för avidentifiering/anonymisering.

Resultaten av insamlade data redovisas på grupp nivå. Ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

Redovisning enligt punkterna 7:1-7:3 syftar till att tydliggöra alla direkta eller indirekta förhållanden, som kan tänkas påverka forskarens relation till forskningspersonerna (vid t.ex. informations-, samtyckes-, genomförandeprocédurer).

7:1 Vid uppdragsforskning

Ange uppdragsgivaren t.ex. ett företag (vid klinisk läkemedelsprövning eller prövning av andra nya produkter), en organisation eller en myndighet.

Namn:

Kontaktperson:

Adress:

Telefon/mobiletelefon:

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare, t.ex. anställningsförhållande

7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller andra finansiärer (namn, belopp)

Vid klinisk läkemedelsprövning bör hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen. Liknande överenskommelser kan förekomma vid annan uppdragsforskning och ska redovisas på samma sätt. Separata överenskommelser med den/de som ska genomföra forskningen ska redovisas. Belopp som kommer att erhållas för studien/ersättning till kliniken/genomföraren, vad ersättningen ska täcka och ev. belopp som erhålls per forskningsperson, ska också anges här (se p. 9 bilaga nr 12).

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna intressen

Här redovisas t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierande företag, eget företag som kan få (direkt eller indirekt) ekonomisk vinst av forskningen (se p. 9 bilaga nr 12).

8. Undertecknande

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p. 1:2

Ort:

Datum:

Signatur: _____

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p. 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan

Ort:

Datum:

Signatur: _____

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

9. Förteckning över bilagor [\(Info: p. 9 i Vägledning till ansökan\)](#)

Dokument som, i tillämpliga fall, ska bifogas *om inte motsvarande information finns i blanketten* har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

Insänd med ansökan	Bil nr	Beskrivning	Klinisk läkemedelsprövning	Annan forskning
<input type="checkbox"/>	1	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Info p. 1:5	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	2	För fackmän avsedd forskningsplan, vid behov även för lekmän avsedd bilaga. Info p. 2:1 och i Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)	X	X
<input type="checkbox"/>	3	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner. Info p. 3:1 och i Vägledning till ansökan p. 3:1	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	4	Skriftlig information till dem som tillfrågas. Info p. 4:1 och i Forskningspersonsinformation	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	5	Enkät, frågeformulär. Info p. 2:4	X	X
<input type="checkbox"/>	6	Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring.	X	
<input type="checkbox"/>	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	X	
<input type="checkbox"/>	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé/IB	X	
<input checked="" type="checkbox"/>	9	Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser och om forskningspersonernas säkerhet. Info p. 2:6	X	X
<input checked="" type="checkbox"/>	10	CV för forskare (samma som p. 1:3) med huvudansvar för genomförandet, redovisa forskarens (-arnas) kompetens av relevans för studien. Info i Vägledning till ansökan p. 1:3	X	X
<input type="checkbox"/>	11	Beskrivning av ersättning till forskningspersoner. Info p. 3:6 och i Vägledning till ansökan p. 3:6	X	X
<input type="checkbox"/>	12	Överenskommelser med uppdragsgivare/finansiär om t.ex. anställningsförhållanden, bidrag/ersättning till prövningsplats, sjukvårdshuvudman, forskningshuvudman eller forskare. Info p. 7:2 och p. 7:3	X	X

Övriga bilagor som bifogas ansökan: