



COVID-19: INFORMATION OM ETIKPRÖVNINGSMYNDIGHETENS HANTERING AV ÖNSKEMÅL OM FÖRTURSHANTERING

Inledning

Etikprövningsmyndigheten får för närvarande många förfrågningar om möjligheten till förtur för etikprövning av ansökningar avseende forskning med anknytning till covid-19. Det står klart att sådan forskning kan vara mycket angelägen och i många fall av närmast omedelbar betydelse för folkhälsan och kritiska samhällsintressen i den situation som nu råder. Myndigheten har därför fastställt följande ordning för förturshantering av ansökningar om etikprövning.

Grundansökningar

Kriterier för förturshantering

- Graden av allmänintresse.
- Den planerade forskningens effekter på folkhälsan.
- Hur snart resultaten av forskningen kan komma till nytta i behandling och prevention med avseende på covid-19.
- Hur förturshantering påverkar förutsättningarna för att genomföra projektet.

Anvisningar till sökanden

För att ansökan på ett praktiskt smidigt sätt ska kunna skiljas ut är det nödvändigt att covid-19 ingår i projektets titel.

Sökanden måste avisera Etikprövningsmyndigheten särskilt om att ansökan ges in. Detta sker genom att ett följebrev ges in tillsammans med ansökan, i vilket skälen för förturshantering anges enligt följande:

Sökanden ska

- förklara alternativt definiera den planerade forskningens allmänintresse och varför ansökan ska behandlas med förtur framför andra etikansökningar,
- tydliggöra forskningsprojektets effekter på folkhälsan,
- ange när projektet ska starta och när resultatet av forskningen bedöms kunna få betydelse för behandling och förebyggande åtgärder med avseende på covid-19,
- redovisa betydelsen av förturshantering i förhållande till förutsättningarna för att genomföra projektet.

Betalning av ansökningsavgiften

Betalning av ansökningsavgiften är även i dessa fall en förutsättning för att handläggningen ska påbörjas. Sökanden behöver således förvissa sig om att betalning sker i enlighet med den



avgiftsavisering som Etikprövningsmyndigheten skickar till ansvarig forskare när ansökan kommit in.

Bedömning av begäran om förturshantering

Så snart avgiften betalats kommer Etikprövningsmyndigheten bedöma de skäl som anförts för förturshantering. Besked om utfallet av den bedömningen lämnas i anslutning till den gjorda bedömningen. Ett besked om att ansökan inte kommer att hanteras med förtur kan inte överklagas.

Ändringsansökningar

Kriterier för förturshantering

Som utgångspunkt för förturshantering av ändringsansökningar gäller att det ska röra sig om brådskande ändringar som är nödvändiga till skydd för forskare och/eller forskningspersoner i förhållande till covid-19. Men även ändringar av pågående studier som uppfyller de kriterier för förturshantering som redovisas ovan angående grundansökningar kan komma i fråga för förtur.

Anvisningar

Sökanden måste i ett följebrev särskilt redovisa skälen för förturshantering.

Betalning av ansökningsavgiften

Betalning av ansökningsavgiften är även i dessa fall en förutsättning för att handläggningen ska påbörjas. Sökanden behöver således förvissa sig om att betalning sker i enlighet med den avgiftsavisering som Etikprövningsmyndigheten skickar till ansvarig forskare när ansökan kommit in.

Bedömning av begäran om förturshantering

Så snart avgiften betalats kommer Etikprövningsmyndigheten bedöma de skäl som anförts för förturshantering. Besked om utfallet av den bedömningen lämnas i anslutning till den gjorda bedömningen. Ett besked om att ansökan inte kommer att hanteras med förtur kan inte överklagas.