



REVIDERAD 2020-06-15

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

Inledning

Myndigheten fastställde den 18 mars 2020 en ordning för förturshantering av ansökningar om etikprövning av forskning med anknytning till covid-19.

Det stora inflödet av ansökningar gjorde att förturshanteringen fick revideras den 13 maj 2020 med tydligare prioritering på forskning som kan ge nytta i närtid för diagnostik och behandling av covid-19 och sådan forskning där förtur påverkar förutsättningarna för att genomföra projektet.

Det finns tydliga tecken på att forskningen, som samhället i övrigt, har gått in i en ny fas. Fokus för forskningen ser nu ut att ligga på genomförande av de projekt som initierats och fått etikgodkännande.

Myndigheten kommer fortsätta ha beredskap för att snabbt hantera ansökningar om forskning som snabbt kan göra nytta för behandling och förebyggande av covid-19. För att även kunna lägga fokus och resurser på den forskning som inte har anknytning till covid-19 och därför har fått stå tillbaka den senaste tiden är det nödvändigt att på nytt revidera förturshanteringen.

Grundansökningar

Reviderad förturshantering

Förtur ges endast till forskning som har tydlig potential att ge nytta i närtid för behandling och förebyggande av covid-19.

Övriga ansökningar med anknytning till covid-19 kommer att hanteras i ordinarie ordning.

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 separat följebrev biläggs ansökan.



I detta följebrev måste sökanden utförligt redovisa den tydliga potential för positiva effekter i närtid som krävs för förtur. Finns inte dessa uppgifter med kommer ansökan inte att behandlas med förtur.

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

Förtur för ändringsansökningar kommer endast att ges om den planerade ändringen i sig eller studien som den avser har tydlig potential att ge nytta i närtid för behandling och förebyggande av covid-19.

Anvisningar

Sökanden måste i ett följebrev utförligt redovisa den tydliga potential för positiva effekter i närtid som krävs för förtur. Finns inte dessa uppgifter med kommer ansökan inte att behandlas med förtur.

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.