**Skjema for Endringsmelding
Etisk komite for idrettsvitenskapelig forskning på mennesker – NIH 06022018**

Retningslinjer for søknad til Etisk komite for idrettsvitenskapelig forskning på mennesker ved Norges idrettshøgskole må leses før utfylling av skjemaet. Søknadsskjemaet og vedlegg (se pkt 4) skal være pdf-dokumenter som sendes samlet som ett pdf-dokument innen angitt tidsfrist. Vedleggene skal nummereres i henhold til pkt 4 i skjemaet. Informasjon om endringer som krever NSD-godkjenning i tillegg: <http://www.nsd.uib.no/personvernombud/meld_prosjekt/meld_endringer.html>

1. **Endring i ansvar/samarbeidspartnere**

|  |
| --- |
| * 1. **Ny prosjektleder**
 |
| * Ja
* Nei
 |
| Navn: Stilling:Seksjon: |  |

|  |
| --- |
| **1.2 Ny forskningsansvarlig** |
| * Ja
* Nei

Navn: Stilling:Seksjon: |

|  |
| --- |
| **1.3 Ny ansvarshavende for forskningsbiobank** |
| * Ja
* Nei

Navn:Stilling:Seksjon: |

|  |
| --- |
| **1.4 Ny(e) samarbeidspartner(e) (Institusjon(er))** |
| * Ja
* Nei

Navn på ny institusjon: Navn og stilling på prosjektmedarbeider (e): |

**2. Endret prosjektperiode**

|  |
| --- |
| **2.1 Utsettelse eller forlengelse av prosjektperioden** |
| * **Ja**
* **Nei**

**Prosjekstart dato i henhold til NSD/Etisk komite godkjenning:****Prosjektslutt dato i henhold til NSD/Etisk komite godkjenning:****Ny Prosjektstart dato:****Ny Prosjektslutt dato:*** **Endringen er sendt NSD for godkjenning**
 |

**3. Endringer i prosjektet**

|  |
| --- |
| **3.1. Endringer i prosjektet** |
| * **Endring i design/metode/nye analyser av innsamlet prosjektmateriale**
* **Endring i rekrutteringsprosedyre**
* **Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier**
* **Innholdsmessig endring i forespørsel om deltakelse (informasjonsskriv)**
* **Endring i antall forskningsdeltakere**
* **Innhenting av nye data fra samme utvalgsgruppe**
* **Endringer angående forskningsbiobank**
* **Ny kunnskap om risiko, ulempe og/eller nytte for forskningsdeltakerne og/eller andre**
* **Annen vesentlig endring i prosjektet som kan ha betydning for opprinnelig risiko/nyttevurdering (forskningsetiske vurderinger i retningslinjene for søknad etisk komite)**
 |

|  |
| --- |
| **3.2 Praktisk, faglig og vitenskapelig begrunnelse for endringen(e)** |
|  |

|  |
| --- |
| **3.3 Beskrivelse av hvorfor det er forsvarlig å gjennomføre endringen(e). Gi en begrunnet avveining av fordeler og ulemper** |
|  |

**4. Vedlegg**

|  |
| --- |
| Hvert vedlegg skal være et pdf-dokument som nummereres som følger:Vedlegg 1 Revidert forskningsprotokoll hvor endringen(e) er markert, inklusiv dato for endring og versjon nr protokollVedlegg 2 Revidert samtykkeskriv hvor endringen (e) er markert (hvis aktuelt)Vedlegg 3 Søknad om endring til NSD, hvis aktuelt Ev godkjenning fra NSD hvis denne foreliggerVedlegg X Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse for endringssøknadenMeldingsskjema og vedlegg (i pdf-format) skal samles i ett pdf-dokument for innsendelse  |

**5. Ansvarserklæring**

|  |
| --- |
| Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført* I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer
* I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden
* I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av NIHs etiske komite, NSD og ev andre godkjenningsinstanser
 |