**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 protokoll  Vedlegg 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 foreligger  Vedlegg X Annen dokumentasjon og opplysninger som er nødvendig for å få en full forståelse for endringssøknaden  Meldingsskjema 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 |