OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus
Innehållsansvar: Andrea Sandberg, (andsa29), Strateg
Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad
Godkänd av: Stina Isaksson, (stiis2), Enhetschef

Giltig från: 2026-08-11
Giltig till: 2028-07-14

Hantering av forskningsstudier Södra Älvsborgs sjukhus (SÄS)

Rubrik: Hantering av forskningsstudier Södra Älvsborgs Sjukhus (SÄS)
Dokument-ID: SAS9613-1190749860-127
Version: 9.0

Sammanfattning

Forskningsstudier kan planeras och utföras på många olika vis och med hjälp av en rad olika metoder (1). Med forskningsstudier avses i denna rutin såväl egeninitierad forskning som uppdragsforskning vilka i någon mån tar SÄS resurser och infrastruktur i anspråk och kräver ett etiskt godkännande i enlighet med;

- kap. 2 - 4 § Etikprövningslag (2003:460) (2),
- kap. 2 - 4 § lag om kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (2018:1091) (2) *eller*
- kap. 2 - 6 § lag om kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (2021:603) (3).

Sjukhusförvaltningens verksamhetschefer och stabschefer har som behöriga företrädare för forskningshuvudman (4) ett övergripande ansvar för den forskning som bedrivs i den egna verksamheten samt ett delegerat ansvar från sjukhusstyrelsen att träffa överenskommelse eller avtal om forskningsstudier. Således behöver flera ställningstaganden beaktas inför en eventuell studiestart.

Rutin för hantering av forskningsstudier på Södra Älvsborgs sjukhus beskriver vilka aktiviteter som kan vara aktuella att hantera:

- *inför* studiestart, d v s under ansökningsfas för att få lov att genomföra studien på SÄS och / eller ta SÄS resurser i anspråk;
- *under* en studies genomförandefas då data samlas in såväl som
- *efter* en studies avslut då analys, publicering och arkivering kvarstår

Rutinen innehåller kontaktuppgifter om var man som chef eller medarbetare kan vända sig för att söka råd i samband med övervägande om att medverka i eller genomföra en forskningsstudie.

Innehåll

Bakgrund **1**
Registrering av studieförfrågningar 1
Aktiviteter inför start av studie **2**
Förankring inför en studie 2
Tillstånd och godkännanden 2
Dataskydd 5
Avtal om samarbete 6
Forskningsekonomi 8
Försäkringsskydd 10
Registrering av studie i projektdatabasen FoU i VGR 11
Utbildning 11
Förvaring 11
Aktiviteter under pågående studie **12**
Dataskydd 12
Hantering av ekonomiska medel under en studie 13
Kontinuerlig registrering och förvaring av inkomna och upprättade handlingar 13
Aktiviteter i samband med avslut av studie **14**
Gallring och arkivering: 14
Återlämning av överblivet forskningsmaterial, produkter och hjälpmedel 14
Referens- och länkförteckning **15**
Dokumentinformation **20**
Bilaga 1: Hantering av personuppgifter i klinisk forskning **22**

Bakgrund

Klinisk forskning genomförs i syfte att lösa hälsoproblem eller för att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, något som förutsätter vårdens strukturer och resurser (5). Den kliniska forskning som bedrivs inom hälso-och sjukvård genomförs i huvudsak på människor, s.k. kliniska studier, men det finns undantag såsom klinisk forskning av mer grundläggande experimentell karaktär där man använder sig av humant material.

Det är val av metod för att besvara forskningsfrågan som avgör vilka godkännanden och tillstånd som ska inhämtas likväl som vilka övriga aktiviteter som behöver hanteras *före*, *under* och *efter* en forskningsstudie. Nedan beskrivs SÄS-specifika aktiviteter som ska hanteras i relation till planering, utförande och avslut av en forskningsstudie.

Forskningsenheten ger stöd i alla skeden av en forskningsstudie, vidare kallad studie, och förvaltar även vissa uttalade uppdrag inför start av en studie. Kontakta därför alltid någon på forskningsenheten för vidare dialog via sas.kliniska.studier@vgregion.se.

Registrering av studieförfrågningar

En studieförfrågan är att betrakta som en inkommen allmän handling (Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) SFS: 2023:373) (6) och ska registreras i SÄS diarie- och ärendehanteringssystem Public 360. Relevanta handlingar kopplat till ärendet ska diarieföras oavsett om studien startas eller inte. Notera att detta inte rör arbetsdokument.

Samtliga studieförfrågningar registreras och bereds av forskningsenheten, som ansvarar för samordning, inhämtande av relevanta underlag samt dialog med berörda verksamheter. Beredningen syftar till att säkerställa att nödvändiga tillstånd, avtal, ekonomiska förutsättningar och organisatoriska ställningstaganden finns inför beslut om studiestart.

På SÄS diarieför forskningsenheten (7) dokument kopplade till alla studieförfrågningar/-initiativ. Handlingar skickas till någon av forskningsenhetens funktionsbrevlådor för vidare hantering.

Aktiviteter inför start av studie

Förankring inför en studie

Etikprövningslag (2003:460) ställer krav på varje organisation som bedriver forskning att vidta åtgärder för att förhindra att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med lagstiftning.

Det är verksamhetschefen i aktuell verksamhet som ansvarar för det yttersta beslutet om SÄS involvering i forskningsprojekt/studier och uppdrar åt sjukhusets styrelse att träffa överenskommelse eller avtal för detsamma. Förankring i den egna verksamheten bör ske tidigt i projektplanering eller vid förfrågan om uppdragsforskning med första linjens chef samt med verksamhetschef. Förankringen bör ske skriftligen.

Om studien berör flera verksamheter inom SÄS ska i regel samtliga berörda verksamhetschefer vidtalas. I särskilda fall kan chefläkare tillfrågas.

Tillstånd och godkännanden

Det är den lokala forskaren eller prövaren[1] på SÄS som ansvarar för att inhämta tillstånd och godkännanden. Forskningsenheten har i uppdrag att ge stöd till verksamheterna och tillse att aktuella godkännanden och tillstånd rörande forskningsprojekt finns inhämtade.

Följande stycken innehåller information om vilka tillstånd och godkännanden som kan vara aktuella för studier som bedrivs på SÄS.

Etikprövning av studier

Gemensamt för all klinisk forskning är att varje enskilt projekt kräver en godkänd etisk granskning från Etikprövningsmyndigheten innan datainsamling påbörjas (2003:460). Studien ska påbörjas senast två år efter erhållet godkännande (8). Utförs forskningen på SÄS krävs ett godkännande som omfattar den specifika förvaltningen. Notera att eventuella villkor som medföljer godkännandet måste hanteras före studiestart.

Strålskydd och strålsäkerhet vid forskningsstudier

[1] Enligt 7 kap. 1§ läkemedelslagen (2015:315) får en klinisk prövning endast utföras på människa av en legitimerad läkare eller tandläkare, en s k prövare. Hen ska ha tillräcklig kompetens inom det område som prövningen avser.

Forskningsstudier som innebär exponering för joniserande strålning ska bedrivas i enlighet med den regionala rutinen Strålskydd för forskningspersoner (9) samt Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter.

Förvaltningarna ska säkerställa en god strålsäkerhetskultur genom att genomföra en egenvärdering av hur gällande föreskrifter, lokala rutiner samt villkor i Etikprövningsmyndighetens godkännande efterlevs.

Egenvärderingen ska omfatta både:

- en övergripande bedömning av studiens upplägg och genomförande, samt
- en bedömning på individuell nivå för varje forskningsperson.

Strålsäkerhetsbedömningen ska genomföras i planeringsfasen inför studiestart och följas upp vid förändringar i studiens omfattning, undersökningsfrekvens eller strålningsrelaterade moment.

Intyg för utlämnande av personuppgifter för forskning och utbildning, SÄS

Om studien rör ett journaldatauttag ska menprövning[2] ske och hanteras enligt rutin om Journaldata för forskning- och utvecklingsarbeten, åtkomst vid SÄS (10).

Enkätstudie riktad till medarbetare

Enligt aktuellt verkställighetsbeslut (Dnr 2024 - 00160) (11) skall alla förfrågningar om enkätstudier i forskningssyfte som berör sjukhusets medarbetare hanteras av forskningsenheten. Det innebär att alla förfrågningar registreras i Public 360, att forskningsenheten tillser att alla godkännanden och tillstånd för forskningsprojektet finns inhämtade samt att dokumentation kopplat till enkätstudien diarieförs.

Forskningsstudier med enkät önskar ofta ett utlämnande av medarbetares e-postadresser. Dessa betraktas som allmän handling. Om förfrågan gäller ett enskilt verksamhetsområde (VO) överlåts åt enskild verksamhetschef att besluta om enkäten kan besvaras på arbetstid eller inte. När förfrågan berör flera verksamhetsområden tas beslut av administrativ chef. Vid förfrågan till flera verksamhetsområden besvaras enkät alltid på fritiden. HR ansvarar för utsökning och forskningsenheten för utlämnandet av e-postadresser.

[2] Menprövning innebär att man prövar om uppgifter kan få lämnas ut utan att det är till men för den enskilde eller närstående.

Intervjuer av medarbetare i forskningsstudier

Förfrågningar om forskningsstudier som omfattar intervjuer med medarbetare skickas ut till berörda verksamhetschefer för att ta ställning till om personal får intervjuas på arbetstid. Förfrågan ska registreras och beredas av forskningsenheten och erforderliga etiska bedömningar och organisatoriska ställningstaganden ska vara genomförda innan intervjuer påbörjas.

Biobanksavtal

För de studier som vill bevara och/eller forska på prov som omfattas av Biobankslagen (2003:38) (12) krävs ett biobanksavtal (13) och en godkänd etikprövning. Studier som ska utföras på sparade biobanksprov måste alltid godkännas av Etikprövningsmyndigheten.

Tillstånd från läkemedelsverket

Studier rörande medicintekniska produkter ska beroende av studie anmälas eller alternativt ansökas om tillstånd för hos Läkemedelsverket (14). Studier som kombinerar läkemedel och medicinteknisk produkt kan komma att behöva två olika tillstånd.

Tillstånd vid klinisk läkemedelsprövning

Studier som enligt lag definieras som kliniska läkemedelsprövningar inhämtar godkännande ifrån Etikprövningsmyndigheten via Clinical Trials Information System (CTIS) (15). Alla kliniska läkemedelsprövningar registreras i den EU-gemensamma webbportalen där allt som har med den kliniska läkemedelsprövningen att göra hanteras. Västra Götalandsregionen (VGR) har i portalen en ”Organisation Centric Approach” där Gothia Forum har den centrala administratörsrollen för VGR och utför den initiala registreringen av titel- och sponsororganisation för varje prövning.

Kliniska läkemedelsprövningar där SÄS är sponsor:

För kliniska prövningar av humanläkemedel sköts merparten av myndighetskontakter under prövningens livscykel via en gemensam EU-portal, Clinical Trials Information System (CTIS). För dig som ska ansöka om tillstånd via CTIS se mer information kring registrering av ansökan på Gothia Forums hemsida (16).

Kliniska läkemedelsprövningar där verksamhet SÄS är prövningställe:

När en verksamhet inom Västra Götalandsregionen ska medverka i en klinisk läkemedelsprövning registreras detta i ”Part II” av ansökan under

”Trial Sites”. Detta gäller även prövningar där Västra Götalandsregionen är sponsor. Då registreras sponsor enligt ovan beskrivning, och aktuell(a) verksamhet(er) som medverkar som prövningställe(n) enligt nedan. Om sponsorn är en extern organisation ansvarar sponsorn för att lägga in informationen i CTIS men ansvarig prövare/prövningställe behöver ange ORG-ID, adress och information som ska anges i fritextrutan ”Department”.

Följande uppgifter uppges till sponsor:

Skriv ut SÄS förvaltning enligt tabell nedan, sök på ORG-ID eller namn i CTIS och välj rätt adress:

Förvaltning	Södra Älvsborgs sjukhus (Borås och Skene)
Organisations-ID	ORG-100 029 913
Namn i CTIS/OMS	Sodra Alvsborg Hospital-Vastra Gotalandsregionen
Location-ID	LOC-100 047 302

I fritextrutan ”Department” anges:

Verksamhet samt specifik adress till verksamheten (till exempel *Departement of medicine, Brämhultsvägen 53, 501 82 Borås)*

Dataskydd

Behandling av personuppgifter i klinisk forskning

EU:s allmänna dataskyddsförordning, (General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679) (17), reglerar all personuppgiftshantering inom EU. Det är av högsta vikt att reglera hur personuppgifter hanteras mellan parter i studier för att säkerställa forskningspersonens integritet och rättigheter. För mer information se **bilaga 1**. Ta alltid kontakt med forskningsenheten och SÄS dataskyddsombud om personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) ska slutas.

Register över behandlingar av personuppgifter

Personuppgiftsansvarig[3] eller personuppgiftsbiträde[4] är skyldiga att föra ett register över sina behandlingar av personuppgifter. Därför ska ansvarig prövare/forskare på SÄS inför varje studiestart skicka in en anmälan om personuppgiftsbehandling enligt gällande mall. Information samt mall återfinns på SÄS interna hemsida under avsnitt: Register över behandlingar av personuppgifter - SÄS (vgregion.se) (18).

Utlämnande av personuppgifter

Utlämnandet av journaldata förutsätter ett godkännande från verksamhetschefen och görs efter menprövning (19).

Dokumentation i journal vid utlämning av handlingar till forskning

När journaluppgifter lämnas ut för forskningsändamål ska detta dokumenteras i enlighet med gällande rutiner. Dokumentationen ska möjliggöra spårbarhet till utlämnande och utgör en del av patientsäkerhets- och dataskyddsarbetet (10).

Avtal om samarbete

Det finns flera viktiga aspekter att överväga inför ett beslut om att starta en studie, dessa i syfte att tillgodose att forskning på SÄS bedrivs;

- till nytta för SÄS verksamheter och patienter,
- att det sker på ett för patienterna säkert sätt utifrån både legala och medicinska aspekter,
- att det gjorts en bedömning om att det finns tillräckliga resurser med rätt kompetens, ekonomi och den infrastruktur som krävs för studiens genomförande.

Mallar för stöd vid planeringen återfinns på Kliniska Studier Sveriges hemsida. Beroende på typ av projekt kan olika mallar nyttjas (20) för att göra en kvalificerad sammanställning inför beslut om att starta projektet.

[3] Personuppgiftsansvarig är normalt den juridiska person (tillexempel myndighet) som bestämmer vilka personuppgifter som ska behandlas i verksamheten och vad uppgifterna ska användas till.
[4] Personuppgiftsbiträdet behandlar personuppgifter endast på den personuppgiftsansvariges vägnar. Personuppgiftsbiträdet är någon utanför organisationen. Behandlingen avtalas alltid i ett PUB-avtal.

Upphandling

När forskningsstudier innebär inköp av varor eller tjänster ska tillämpliga regler för allmän upphandling beaktas. Medicinteknisk service ska alltid kontaktas i god tid vid inköp av utrustning då detta behöver följa specifik årssnurra. Upprättade avtal och överenskommelser inom forskningsprojektet ersätter inte skyldigheter enligt lagen om offentlig upphandling. Vid osäkerhet ska forskningsenheten och upphandlingsfunktion kontaktas.

Överenskommelser och avtal

Det som markerar starten för en enskild studie är då rekrytering av studiepatienter påbörjas alternativt insamling av studiedata på annat vis. Inför en studiestart ska ett huvudavtal eller överenskommelse ha slutits mellan ansvarig part och den/de verksamhetsområden inom SÄS som involveras. Checklista för genomgång av avtal återfinns på Kliniska Studier Sveriges hemsida (21).

- sjukhuset förvarar 2 original av överenskommelse eller avtal varav det ena originalet lämnas fysiskt till SÄS kansli för arkivering enligt Arkivlag (1990:782) (22) och det andra originalet förvaras i studiens huvudpärm i enlighet med ICH-GCP. Motpart kräver i sin tur, utifrån sin organisations principer, ett eller flera original.

- sjukhusets styrelse (23) kan delegera rätten att fatta vissa beslut till sjukhusdirektören som sedan kan delegera vissa typer av beslut till verksamhetschef och stabschef, såsom avtal, personuppgiftsbiträdesavtal (PUB) eller överenskommelse vid klinisk forskning. Styrelsen har dock fortfarande det yttersta ansvaret för verksamheten och därför ska beslut, i detta fall avtal/överenskommelse, som fattas med stöd av delegering alltid anmälas till styrelsen. Verksamhetschef är delegerad att signera avtal och överenskommelser för kliniska studier och därmed ska dessa anmälas som delegeringsärende. Anmälan görs av Forskningsenheten.

Delegeringsordning avseende beslut

Det är berörd verksamhetschef eller stabschef som med delegering fattar beslut om avtal eller överenskommelse åt SÄS styrelse. Förankring i den egna verksamheten samt med verksamhetschef/stabschef bör således ske tidigt i projektplanering eller vid förfrågan om uppdragsforskning.

Delegeringsordningen justeras årsvis och det är därför viktigt att se över senaste version av dokument för vidaredelegering av beslutanderätt (dnr: SÄS 2024 – 00007) (24).

Studier som involverar flera verksamheter inom förvaltningen inklusive laboratorium, radiologi och patologi

I de sammanhang då studien berör flera verksamheter inom förvaltningen ska, förutom det övergripande avtalet eller överenskommelsen, ett resursintyg och/eller en överenskommelse ifrån andra berörda verksamhetschefer inhämtas.

I de studier där prover och undersökningar som inte är rutinmässiga för patientgruppen ska utföras, hanteras och/ eller skickas krävs en skriftlig överenskommelse mellan verksamheten som genomför projektet och laboratoriemedicin alternativt bild- och funktionsmedicin.

I läkemedelsprövningar används apoteksavtal för beredning och leverans. Detta avtal sluts ofta genom sponsor men kan också behöva göras av huvudprövare.

Konsultera alltid forskningsenheten vid tillfälle då extra överenskommelser behöver slutas.

Forskningsekonomi

Det ska i den ekonomiska kalkylen (25) göras en redogörelse kring att den ekonomiska ersättningen täcker sjukvårdshuvudmannens tillkommande kostnader som till exempel provtagning, undersökningar och personalkostnader för genomförandet av studien. Detta behöver speciellt uppmärksammas om fler kliniker är inblandade i studien eller om resurser från annan enhet kommer att behövas, till exempel patolog, radiolog, mikrobiolog, klinisk kemi, provmottagning. Budgetmall kan användas för att göra en noggrannare uppskattning om utgifter under studien.

Ansvarsnummer

För varje ny studie ska ett projektansvar öppnas inom det/de verksamhetsområde/-n studien pågår. I de fall då samma projekt har flera finansiärer kan flera ansvarsnummer komma att bli aktuellt. Kontakta forskningsenheten för upprättande av ansvarsnummer.

Kommersiell studie

Den kommersiellt finansierade studien skall vara i ekonomisk balans, vilket innebär att sjukhuset måste få samtliga kostnader för studien täckta av uppdragsgivaren (26). Då ersättningarna är momspliktiga ska moms beräknas på intäkterna.

Samtliga kostnader ska ingå:

- personalkostnader (inklusive omkostnader för tid för att förbereda inför studiestart, de utbildningar och möten som prövningen medför)
- materialkostnader
- eventuella läkemedelskostnader
- kostnad för laboratorieprover inklusive transporter
- röntgen och patologi och reseersättning till patienten
- SÄS debiterar en förvaltningsavgift, även så kallad overhead (OH), om 20% per insättning (27). Det är därför viktigt att denna avgift ingår i beräkningen av kostnader för studien.

Icke-kommersiell studie

Den icke-kommersiella studien har inte alltid möjlighet till full finansiering men i vissa studier ersätts till exempel läkemedelskostnaden, vilket kan vara en besparing för kliniken. Det är att föredra om personalkostnader är täckta av ansvarig för studien alt. om verksamheten söker finansiering för detta. Verksamhetschef avgör om studien är av sådant intresse att den ska genomföras och vilka ekonomiska utgifter som studien behöver ha täckning för. Exempel på kostnader som en studie kan medföra är laboratorieprover, röntgenundersökningar och patologiprover liksom arbetskostnad för personal.

SÄS tar ut en förvaltningsavgift om 10% per insättning som behöver inberäknas i budget. Detta gäller för samtliga studier med undantag för de studier då forskningen utgår ifrån Göteborgs Universitet eller om studien finansieras av lokala eller regionala medel då förvaltningsavgift inte får lov att tas ut.

Förvaltning av stipendiemedel på SÄS

Forskningsbidrag från fonder och stiftelser ges i vissa fall i form av stipendier till enskild person. För att sådana stipendiemedel ska kunna förvaltas på ett projektansvar på SÄS är det nödvändigt att rätten att förvalta stipendiet överlåts till SÄS (28).

- Överlåtelse skall ha gjorts skriftligen innan medlen inbetalas till ansvarsnummer på SÄS.
- Studieansvarig ansvarar för att överlåtelse inte sker i strid med den aktuella stiftelsens/fondens stadgar.
- Stipendier som avser att täcka ersättning för utebliven inkomst kommer att omfatta kostnader för sociala avgifter och semester. Säkerställ att detta är i enlighet med stiftelsens stadgar.
- För att finansiera delar av SÄS forskningsstöd (till exempel forskningsadministration och samordning av kliniska prövningar) debiteras alla forskningsanslag, inklusive kliniska prövningar, som förvaltas på projektansvar på SÄS en förvaltningsavgift om 10%. Medel från de regionala och lokala FoU-råden hanteras enligt särskild överenskommelse med regionen och debiteras därför ingen förvaltningsavgift.

Försäkringsskydd

Inför en studie ska ansvarig för studie alltid försäkra sig om att patient och personal täcks av rätt försäkringar.

- Patienter täcks av patientskadeförsäkringen (29) via LÖF oavsett om regionen är ansvarig forskningshuvudman eller inte.

- Den hälso- och sjukvård som ingår i forskningsstudien måste utföras av personal som omfattas av Patientsäkerhetslag 1 kap. 4 §) (2010:659) (30) inom ramen för dennes anställning.

- Om ett läkemedel används under en klinisk studie behövs en läkemedelsförsäkring. Det gäller för alla läkemedel i en studie, inte enbart det som prövas. Läkemedel godkända av läkemedelsverket för marknadsföring i Sverige har inte alltid en läkemedelsförsäkring. Detta kan kontrolleras genom att kontakta Läkemedelsförsäkringen (LFF). Om försäkring saknas och studien utgår från Västra Götalandsregionen kan sponsor kontakta gothia.forum@vgregion.se för att teckna specifik försäkring.

- För kliniska prövningar av medicintekniska produkter ansvarar alltid sponsor för att ha erforderliga försäkringar på plats. Patientskadeförsäkringen gäller för patienten även i dessa sammanhang.

Registrering av studie i projektdatabasen FoU i VGR

I enlighet med Helsingforsdeklarationens krav ska forskningsstudien registreras i en offentlig databas som exempel clinicaltrials.gov (31). Detta görs av ytterst ansvarig för studien och kan därför utföras av antingen enskild forskare eller näringsliv.

Utöver denna registrering ska samtliga studier som kräver Etikprövningsmyndighetens godkännande, och där forskare eller prövare är anställd på SÄS, registreras i projektdatabasen, FoU i VGR (32). Support kan fås av FoU-guider på SÄS Forskningsenhet via funktionsbrevlåda: sas.forskning@vgregion.se. Varje år följer VGR upp forskningsproduktion utifrån den information som finns i databasen.

Utbildning

Alla medarbetare på SÄS som arbetar med eller ansvarar för forskningsstudier behöver ha kunskaper inom området för Good Clinical Practice (GCP) (33). Anmälan till utbildning sker via forskningsenheten.

Specifik utbildning för personal som arbetar med kliniska prövningar

För att kunna medverka som forskningsstödjande personal i en klinisk prövning kräver ofta sponsorer som initierat studien att personal har ett högst 3 år gammalt intyg i GCP. Man behöver därför med jämna mellanrum repetera utbildningen. Ibland kan en kortare repetitionskurs som sponsor erbjuder räcka.

För forskningsstödjande personal (prövare, forskningssjuksköterska, lab-personal med flera) erbjuder den kommersiella sponsorn även andra obligatoriska kurser. Samtliga utbildningar ska verifieras och dokumenteras på lämpligt sätt.

Förvaring

För kliniska prövningar och andra forskningsstudier finns regler för hur dokument ska förvaras under och efter studien. För medarbetare som bedriver egen forskning finns en SÄS-rutin tillgänglig som klargör hur

man praktiskt lagrar både fysiskt och elektroniskt material (34). Gällande kliniska prövningar ska studiedokumentation förvaras i enlighet med riktlinjer för Good Clinical Practice (33).

Dokumentation som rör ansökan och beslut om tillstånd för forskning, beslut om deltagande, samt överenskommelser och avtal ska även diarieföras som kopia i Public 360 enligt informationshanteringsplan (35). Forskningsenheten utför diarieföringen (7).

Aktiviteter under pågående studie

Dataskydd

Dokumentation i journal

För patienter som deltar i en interventionsstudie ska det i journal tydligt framgå att hen ingår som forskningsperson. Detta ska dokumenteras på följande vis:

- i journalens patientbakgrund, viktig information
- välj flervalsalternativ ”ingår i studie”. Därefter görs anteckningar utifrån den information som efterfrågas.

Detta är ej aktuellt då det rör sig om en registerstudie eller ett datauttag (36).

Personuppgiftsincident

Om en personuppgiftsincident har inträffat under en studie oavsett om det har skett oavsiktligt eller med avsikt ska det göras en anmälan i MedControl PRO av den som upptäcker incidenten.

En personuppgiftsincident rör sig om fall då uppgifter kring en eller flera registrerade personer har:

- blivit förstörda
- gått förlorade på annat sätt
- kommit i orätta händer

Mer information återfinns under avsnitt: Personuppgiftsincidenter - SÄS (37) samt i rutin för personuppgiftsincidenter (38).

Hantering av ekonomiska medel under en studie

Fakturering och rekvirering

Rekvirering, fakturering eller interna överföringar mellan ansvarsnummer sker enligt bidragsgivarens regler eller enligt avtal med sponsor eller ansvarig för studien. Forskare och forskningsstödjande personal ansvarar för att kontera sin tid mot projektets ansvarsnummer och för att ersättning inkommer på ansvarsnummer då det är aktuellt. Kontakta forskningskoordinator på forskningsenheten för vidare stöd.

Årsbokslut

Vid sjukhusets årsbokslut sker en genomgång av samtliga projektansvarsnummer och ekonomienheten kontaktar vid behov ansvarig för ansvarsnummret för upprättande av en ekonomisk uppföljning (39).

Det är ansvarig för studien (prövaren/forskaren) som ser till att denna redovisning görs och att ekonomiska regler, lagar och avtal följs. I årsbokslutet ska det tydligt framgå om projektet avser att fortlöpa över årsskiftet och om finansiären beviljat detta. Det är även en förutsättning för att överskott av befintliga medel ska kunna flyttas över till nästkommande år.

Projektavslut

I de sammanhang där medel kvarstår efter fullständig redovisning vid projektets slut tillfaller överskottet verksamhetsområdet. Detta görs vid nästkommande årsbokslut tillsammans med forskningsenhetens ekonomicontroller. Om det finns återbetalningskrav görs det löpande under året.

Kontinuerlig registrering och förvaring av inkomna och upprättade handlingar

Forskningsdokument som upprättas eller inkommer under studiens gång förvaras enligt informationshanteringsplan (35). För kliniska prövningar hanteras handlingar dessutom enligt Good Clinical Practice. Eventuella ändringsansökningar om tillstånd, justeringar av överenskommelser eller avtal ska skickas till forskningsenheten för diarieföring i Public 360.

Aktiviteter i samband med avslut av studie

Gallring och arkivering:

Vid ett projekts avslut ska lokalt ansvarig inom förvaltningen eller funktion med delegering se över så att inkomna och upprättade handlingar gällande eventuella ändringsansökningar om tillstånd, justeringar av överenskommelser eller avtal är diarieförda i Public 360. Handlingar som ska förvaras i Public 360 och som ännu inte är diarieförda skickas till forskningsenheten. Om fler handlingar inte kan förväntas ska ansvarig meddela forskningsenheten att studie ska avslutas i Public 360.

Övriga fysiska eller elektroniska handlingar ska gallras och därefter arkiveras i enlighet med giltig informationshanteringsplan som går att återfinna på intranätets sidor för informationshantering (35). I de fall studien är en läkemedelsprövning eller prövning av medicinteknisk produkt kan sponsor och prövare behöva besluta om en längre arkiveringstid för att uppfylla lagkrav (40). Kontakta forskningsenheten om frågor uppstår.

Återlämning av överblivet forskningsmaterial, produkter och hjälpmedel

I forskningsstudier återlämnas eller destrueras det forskningsmaterial som återstår vid projektets avslut i enlighet med det avtal som slutits. Det gäller likväl produkter, accessoarer och hjälpmedel som används. Sponsor eller motsvarande ansvarar och följer upp att samtliga produkter återlämnas.

Referens- och länkförteckning

1. **Forskningsprocessen.** ***Kliniska Studier Sverige.*** **[Online] den 09 10 2022. [Citat: den 15 08 2023.] https://kliniskastudier.se/forskningsprocessen.**

2. Lag (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. ***www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.*** **[Online]**

3. Lag (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. ***www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.*** **[Online]**

4. Beslut behörig företrädare för forskningshuvudman SÄS (Dnr SÄS 2016:00874). [Online] 2016. https://public360.vgregion.se/locator/DMS/Document/Details/Simplified/61000?module=Document&subtype=61000&recno=806239&VerID=800172.

5. Klinisk forskning/definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning. [Online] 2022. https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html.

6. Offentlighets- och sekretesslag (2009:400) SFS 2009:400. ***www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.*** **[Online]**

7. SÄS 2023-00311 Hantering av ärenden avseende forskning vid Södra Älvsborgs Sjukhus. [Online] 2023.

8. Vad säger lagen? ***Etikprövningsmyndigheten.*** **[Online] 2023. https://etikprovningsmyndigheten.se/for-forskare/vad-sager-lagen/.**

9. Västragötalandsregionen. ***Strålskydd för forskningspersoner, Dokument-ID: RS10135-794280002-57.*** **2026.**

10. Journaldata för forsknings- och utvecklingsarbeten, åtkomst vid SÄS. ***Södra Älvsborgs Sjukhus.*** **[Online] 2022. https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sas9613-1190749860-125/surrogate/Journaldata%20f%c3%b6r%20forsknings-%20och%20utvecklingsarbeten%2c%20%c3%a5tkomst%20vid%20S%c3%84S.pdf.**

11. Hantering av förfrågningar om enkätstudier i forskningssyfte som rör sjukhusets medarbetare, Dnr 2024-00160. 2024.

12. Biobankslag (2023:38). ***www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.*** **[Online]**

13. Forskningsguiden. ***Biobank Sverige.*** **[Online] 2023. https://biobanksverige.se/forskning/.**

14. Medicinteknik. ***Läkemedelsverket.*** **[Online] 2022. https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/klinisk-provning/medicinteknik.**

15. Clinical trials in the European Union. ***European Medicines Agency.*** **[Online] https://euclinicaltrials.eu/.**

16. Ny lagstiftning för kliniska läkemedelsprövningar. ***Gothia Forum.*** **[Online] 2022. https://www.gothiaforum.com/ctr-ctis.**

17. EU:s allmänna dataskyddsförordning, (General Data Protection Regulation (GDPR) 2016/679). ***www.eur-lex.europa.eu under rubriken EU-lagstiftning.*** **[Online]**

18. Frågor och svar om GDPR. [Online] Avsnitt om behandlingsregister. https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/rs12831-1290975126-324/native/Fr%c3%a5gor%20och%20svar%20-%20GDPR.pdf.

19. Sekretess- och tystnadspliktsgränser i socialtjänsten och i hälso- och sjukvården. ***Socialstyrelsen.*** **[Online] 2012. https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2012-2-28.pdf.**

20. Mallar och stöddokument. [Online] 2022. https://www.kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument.

21. Avtal och budget. [Online] 2022. https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/avtal-och-budget.

22. Arkivlag (1990:782). ***www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.*** **[Online]**

23. Delegeringsordning för styrelsen för Södra Älvsborgs Sjukhus 2024 (SÄS 2024-00007-1). [Online] 2024. https://public360.vgregion.se/locator/DMS/Document/Details/Simplified/61000?subtype=61000&recno=2828008&module=Document&VerID=2567327.

24. Delegeringsordning 2025 för styrelsen för Södra Älvsborgs Sjukhus. [Online] 2025. https://public360.vgregion.se/locator/DMS/Case/Details/Simplified/61000?module=Case&subtype=61000&recno=709024.

25. Standardiserad avtalsprocess vid kliniska studier. [Online] 2022. https://www.kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument/avtal-och-budget.

26. Kostnadsberäkningsmall. [Online] 2026. https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fkliniskastudier.se%2Fdownload%2F18.4c51110618388c7e9c0521f%2F1665064043576%2FKostnadsber%25C3%25A4kningsmall.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK.

27. Västragötalandsregionen. ***Justering av förvaltningsavgift (OH-avgift) för industriinitierade forskningsprojekt på SÄS Dnr:SÄS 2024-01200.*** **2024.**

28. Förvaltning av stipendiemedel på SÄS. ***Södra Älvsborgs Sjukhus.*** **[Online] 2025. https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/stod-och-tjanster/kunskapscentrum/forskning/hantering-av-forskningsmedel/.**

29. LÖF. Om försäkringen. ***LÖF*****. [Online] 2023. https://lof.se/patient/om-forsakringen.**

30. Patientsäkerhetslag (2010:659). ***www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.*** **[Online]**

31. Clinicaltrials.gov. [Online] 2023. https://clinicaltrials.gov/.

32. Uppdragsbeskrivning för forskningsaktiva i Västra Götalandsregionen avseende projektdatabasen FoU i VGR (RS 2019-00589). [Online] 2019. https://hittaidiariet.vgregion.se/DocumentHittaDiariet/DownloadDocument?id=2009817&filename=Uppdragsbeskrivning+f%C3%B6r+forskningsaktiva+i+V%C3%A4stra+G%C3%B6talandsregionen+avseende+projektdatabasen+FoU+i+VGR.

33. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). ***European medicines agency.*** **[Online] 2025. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf.**

34. Forskningsmaterial, förvaring SÄS. [Online] 2022. https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/avail

able/sofia/sas9613-1190749860-122/surrogate/Forskningsmaterial%2c%20f%c3%b6rvaring%20p%c3%a5%20S%c3%84S.pdf.

35. Informationshanteringsplan för Södra älvsborgs Sjukhus. ***www.insidan.vgregion.se under rubriken Handbok för informationshantering.*** **[Online] https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sas1374-1124612869-197/native/Informationshanteringsplan%20f%c3%b6r%20S%c3%b6dra%20%c3%84lvsborgs%20Sjukhus%20version%202024.1.PDF.**

36. Journaldata för forsknings- och utvecklingsarbeten, åtkomst vid SÄS. [Online] 2022. https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sas9613-1190749860-125/surrogate/Journaldata%20f%c3%b6r%20forsknings-%20och%20utvecklingsarbeten%2c%20%c3%a5tkomst%20vid%20S%c3%84S.pdf.

37. Frågor och svar om GDPR. ***Södra Älvsborgs sjuhus hemsida.*** **[Online] Avsnitt personuppgiftsincidenter. https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/rs12831-1290975126-324/native/Fr%c3%a5gor%20och%20svar%20-%20GDPR.pdf.**

38. Rutin: Rapportering vid personuppgiftsincidenter RS-2018-02985. ***Koncernkontoret Västra Götalandsregionen.*** **[Online] 2018. https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/RS8755-1001897194-48/SURROGATE/Rutin%20-%20%20rapportering%20vid%20personuppgiftsincidenter.pdf.**

39. Ekonomisk uppföljning av projekt och projektbeskrivning. ***Södra Älvsborgs Sjukhus.*** **[Online] https://mellanarkiv.vgregion.se/share/page/dp/ws/archive/stream/auth/v1/source/sofia/sas568-1440671953-645/native.**

40. Arkivering. [Online] 2023. https://kliniskastudier.se/forskningsprocessen/arkivering.

41. Personuppgifter. [Online] 2021. https://www.imy.se/privatperson/dataskydd/introduktion-till-gdpr/vad-ar-personuppgifter/.

42. Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. *www.riksdagen.se under rubriken Dokument och lagar.* [Online] 2018.

43. Personuppgiftsansvariga och personupgiftsbiträden. [Online] 2022. https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/personuppgiftsansvariga-och-personuppgiftsbitraden/.

44. Personuppgiftsbiträdesavtal. [Online] 2026. https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/stod-och-tjanster/sakerhet-och-krisberedskap/informationssakerhet2/dataskydd/personuppgiftsbitradesavtal/.

45. Bindande företagsbestämmelser. [Online] https://www.imy.se/verksamhet/dataskydd/det-har-galler-enligt-gdpr/overforing-till-tredje-land/bindande-foretagsbestammelser/.

46. Standard Contractual Clauses (SCC). [Online] https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en.

47. Europeiska unionens officiella tidning. Standardavtalsklausuler för överföring av personuppgifter till tredjeländer i enlighet med s förordning (EU) 2016/679 . [Online] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021D0914&from=EN..

48. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. *www.riksdagen.se under rubriken dokument och lagar.* [Online]

49. Studieförfrågningar, datauttag och idégenerering Södra Älvsborgs Sjukhus. [Online] 2023. https://insidan.vgregion.se/forvaltningar/sodra-alvsborgs-sjukhus/stod-och-tjanster/kunskapscentrum/forskning/studieforfragningar-datauttag-och-idegenerering/.

Dokumentinformation

För innehållet svarar

Nuvarande version:

Stab, Forskning genom Andrea Sandberg, strateg forskning

Version 1:

Stab FoUI, Forskningsenheten genom Andrea Sandberg, strateg forskning

Stab FoUI, Forskningsenheten genom Anneli Schwarz, forskningsledare

Stab FoUI, Forskningsenheten genom Ullrika Källman, forskningsledare

Remissinstanser

Nuvarande version:

Stab, Forskning genom forskningschef Stina Isaksson

Stab, Forskning genom forskningskoordinator Caroline Apell

Version 1:

Stab för ekonomi och uppföljning genom Lars Björkman
Stab för ledningsstöd och administration genom Philip Cergic
Stab för ledningsstöd och administration genom Andreas Cerny
Dataskyddsombud Johanna Begby Thyselius
Forskare genom Ulf-Henrik Mellqvist
Doktorand Maria Glemne
Stab FoUI, Forskningsenheten genom FoU-chef Stina Isaksson
Stab FoUI, Forskningsenheten genom forskningssjuksköterska Lisbeth Therning
Stab FoUI, Forskningsenheten genom forskningskoordinator Caroline Apell
Stab FoUI, Forskningsenheten genom forskningskoordinator Isabell Johansson

Fastställt av

Stina Isaksson, forskningschef

Nyckelord

Forskning, forskningsstudie, klinisk prövning, läkemedel, läkemedelsstudier, klinisk studie, prövning, studie, medicintekniska produkter

Bilaga 1: Hantering av personuppgifter i klinisk forskning

Rättslig grund för behandling av ändamålsenliga uppgifter

I studier behandlas personuppgifter (41). En identifierbar fysisk person kan vara någon som direkt eller indirekt går att identifiera med exempelvis ett identifikationsnummer vilket är vanligt i en forskningsstudie. Behandling av personuppgifter som avslöjar någons uppgifter om hälsa är förbjudet och kräver att det finns en rättslig grund för behandlingen. För forskningsändamål finns det en rättslig grund – s k allmänt intresse/ myndighetsutövning.

För att få lov att behandla personuppgifter måste det finnas stöd i Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskydds-förordning (42). Enbart personuppgifter för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål får behandlas. Inte heller får fler personuppgifter än vad som behövs för ändamålet behandlas och uppgifterna ska vara riktiga och raderas när de inte längre behövs och därför också hållas skyddade så att obehöriga inte får tillgång till dem eller att de förloras eller förstörs.

För att leva upp till dataskyddsförordningen behöver den som behandlar uppgifter visa hur man lever upp till dessa krav inom ramen för en forskningsstudie.

Pseudonymiserade uppgifter

I forskningsstudier är det inte ovanligt att direkta personuppgifter ”pseudonymiseras”, d v s att namn och personuppgifter ersätts med en kod. Direkta personuppgifter kan därför inte längre kopplas till en viss person utan att använda sig av kompletterande uppgifter, såsom en identifikationslista. Pseudonymisering är inte att likställa med anonymisering[5] och räknas fortfarande som personuppgifter då möjlighet till identifiering finns med hjälp av indirekta uppgifter såsom exempelvis en ovanlig sjukdom. Därmed är GDPR fortfarande tillämpligt. Pseudonymisering får enbart ske förutsatt att dessa kompletterande uppgifter såsom en identifikationslista förvaras helt separat och inlåst från övrigt studiematerial.

[5] Anonymisering innebär att personuppgifter behandlas på så sätt att personen inte längre kan identifieras utifrån dessa. Huruvida en uppgift till slut kan ses som anonym eller inte förutsätter en bedömning som görs från fall till fall. Det är möjligt att en person kan identifieras utifrån andra omständigheter än namnet. För att anonymisera uppgifter räcker det inte enbart med att avlägsna direkta personuppgifter utan också vissa indirekta personuppgifter.

Personuppgiftsansvar i en klinisk studie

Inför en studie ska ett avtal eller en överenskommelse upprättas och en redogörelse för vem som ansvarar för personuppgifterna och hur dessa ev. ska överföras, vart de ska överföras och hur de senare ska behandlas. Den som är ansvarig för uppgifterna måste också kunna påvisa i avtal eller en överenskommelse att man efterlever de krav som dataskyddsförordningen kräver (43). När personuppgifter överförs från en organisation till en annan kan relationen mellan den som överför uppgifterna och den som tar emot uppgifterna definieras på tre olika sätt:

1. **Överföring mellan två självständiga personuppgiftsansvariga**

Denna relation uppstår om den ena organisationen behandlar personuppgifterna för egna ändamål fram tills överföringen till en annan organisation som efter mottagandet behandlar uppgifterna utifrån egna självständiga ändamål.

2. **Gemensamt personuppgiftsansvariga**

Denna relation kan förekomma för vissa behandlingar i forskningsstudier där SÄS och annan part gemensamt bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. När det föreligger ett gemensamt personuppgiftsansvar så ska parternas inbördes arrangemang fastställas i ett avtal om gemensamt personuppgiftsansvar.

3. **Personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde**

Om en part enbart behandlar personuppgifter för någon annans räkning och inte har något eget ändamål med behandlingen så är den ett personuppgiftsbiträde. I denna situation så är en av parterna ensam personuppgiftsansvarig och styr över ändamålet och medlen med behandlingen. Personuppgiftsbiträdet behandlar bara uppgifter på instruktion av den personuppgiftsansvarige och saknar bestämmanderätt eller betydande inflytande över personuppgiftsbehandlingen.

I dessa sammanhang ska ett personuppgiftsbiträdesavtal (44) upprättas utöver uppdragsavtal. Detta för att den som är personuppgiftsansvarig då är skyldig att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som kan säkerställa att behandlingen sker i enlighet med dataskyddsförordningen.

Ta alltid kontakt med SÄS funktionsbrevlåda till dataskyddsombud: sas@vgregion.se om PUB-avtal ska upprättas. Tänk på att konsultera vederbörande även vid förändringar om hantering av data inom en klinisk studie.

Överföring av data till tredje land

I kliniska studier, i synnerhet prövningar är det inte ovanligt att personuppgifter överförs mellan olika länder eftersom sponsorer och andra kontrakterade organisationer har sina huvudkontor i annat land än Sverige.

Det är viktigt att förstå vart personuppgifterna i en studie överförs och att detta ska regleras i ett avtal. Överföring av personuppgifter till ett land utanför EU-/EES-området där EU:s dataskyddsförordning inte längre gäller, kallas i regel för tredjelandsöverföring. Utanför detta område finns inga generella regler som garanterar samma dataskydd och en sådan överföring av personuppgifter är bara tillåtet under vissa förutsättningar.

Överföringen är enbart tillåten om,

- -det finns ett beslut av EU-kommissionen att ett specifikt land kan garantera *adekvat skyddsnivå.*
- forskargruppen/företaget/organisationen vidtagit lämpliga skyddsåtgärder, såsom bindande företagsbestämmelser (Binding Corporate Rules, BCR) (45) eller standardavtalsklausuler (Standard Contract Clauses, SCC) (46; 47). Detta ska finnas angivet korrekt i avtalet som sluts mellan parterna i studien.
- enlig integritetsskyddsmyndigheten särskilda situationer och enstaka fall.

Om skyddsnivån inte anses tillräcklig och att ytterligare åtgärder inte kan garantera dataskydd så är överföringen inte tillåten.

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Andrea Sandberg, (andsa29), Strateg

Granskad av: Caroline Apell, (carol37), Koordinator, Stina Isaksson, (stiis2), Enhetschef, Andrea Sandberg, (andsa29), Strateg

Godkänd av: Stina Isaksson, (stiis2), Enhetschef

Dokument-ID: SAS9613-1190749860-127

Version: 9.0

Giltig från: 2026-08-11

Giltig till: 2028-07-14