

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Riktlinje

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Anneli Schwarz, (annbe6), Forskningsledare

Granskad av: Flera granskare finns - se eftersättsblad

Godkänd av: Stina Isaksson, (stiis2), FoU-chef

Giltig från: 2025-11-12

Giltig till: 2027-10-21

God forskningssed och huvudmannaskap

Forskning, Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Bakgrund	3
2. Definition av god forskningssed och oredlighet i forskning.....	3
3. Etikprövning.....	4
4. Involverade parter ansvar	7
5. Personuppgiftsbehandling vid forskning.....	10
6. Utbildning och information	11
Bilagor	12
Referens och länkförteckning.....	12
Dokumentinformation.....	13
Bilaga 1: Vägledning ansvarsfördelning mellan huvudmän inför etikansökan	14
Bilaga 2. Checklista att använda vid avstämning mellan ansvarig forskare/prövare och verksamhetschef.....	15
Bilaga 3. Checklista att använda för avstämning av forskningsrelaterade aktiviteter inom verksamhetsområdet	16

Sammanfattning

Denna riktlinje beskriver:

- Forskningshuvudmannens ansvar för efterlevnad av lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning [1]
- Forskningshuvudmannens skyldigheter enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor [2]
- Verksamhetschefens ansvar som behörig företrädare för forskningshuvudman vid Södra Älvsborgs Sjukhus
- Ansvarsfördelning om flera forskningshuvudmän berörs av samma etikansökan
- Forskarens ansvar för god forskningssed

1. Bakgrund

Utifrån lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning ska Södra Älvsborgs Sjukhus (SÄS) ha goda rutiner för information, utbildning, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning och god forskningssed inom organisationen [1]. Doktorander, forskare och medarbetare som arbetar med forskning, liksom verksamhetsföreträdare, behöver ha nödvändig kännedom om regelverken. Riktlinjen gäller alla personer som är involverade i forskning.

2. Definition av god forskningssed och oredlighet i forskning

Lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (2019:504) innehåller bestämmelser om forskares och forskningshuvudmäns ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed. God forskningssed handlar om en balans mellan att nå ny kunskap och samtidigt skydda individer mot olika

former av skada och risker samt integritetskränkning. Ett välgrundat förtroende i samhället för forskarna och forskningen är en förutsättning för forskningens framtid.

Enligt den europeiska kodexen för forskningens integritet, ALLEA kodexen, framhålls att alla forskarsamhällets aktörer aktivt måste ta ansvar för att följa och främja god forskningssed [3]. Kodexen utgår ifrån följande grundprinciper:

1. Tillförlitlighet – i fråga om att säkerställa forskningens kvalitet, vilket avspeglas i design, metod, analys och nyttjande av resurser.
2. Ärlighet – i fråga om att utveckla, genomföra, granska samt rapportera och informera om forskning på ett öppet, rättvist, fullständigt och objektivet sätt.
3. Respekt – för kollegor, forskningspersoner, djur, samhälle, ekosystem, kulturarv och miljö.
4. Ansvar – för forskningen från idé till publicering, för ledning och organisation, för utbildning, handledning och mentorskap samt för dess vidare konsekvenser

Med oredlighet i forskning menas *en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning* (5 §) [1].

3. Etikprövning

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om forskning som avser människor och biologiskt material från människor
”Forskning definieras som ett vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå” [2].

Lagen innehåller också bestämmelser om samtycke till forskning (§ 13). Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

För tillämpning av lagen hänvisas till § 3 och 4 i lagtexten [2].

3.1 Etikprövning och övriga tillstånd

Forskning som omfattas av etikprövningslagen ska alltid på förhand prövas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten (EPM), innan datainsamling påbörjas eller första patient inkluderas.

Förutom godkännande från EPM kan också tillstånd krävas från andra myndigheter (se rubrik Tillstånd och godkännande i rutinen Hantering av forskningsstudier Södra Älvsborgs Sjukhus (SÄS)). Uppgifter om hälsa betraktas som känsliga personuppgifter och forskningsstudier som inhämtar sådana uppgifter ska alltid etikprövas. Vid osäkerhet om planerad forskning omfattas av etikprövningslagen kan ett rådgivande yttrande sökas hos EPM.

3.2 Forskningshuvudman och behörig företrädare

Forskningshuvudman är enligt etikprövningslagen den myndighet (exempelvis region, lärosäte alternativt privat företag) i vars verksamhet forskningen utförs. Behörig företrädare är den person som forskningshuvudmannen genom intern arbets- eller delegeringsordning ger fullmakt att företräda huvudmannen.

Västra Götalandsregionen är forskningshuvudman för forskningsprojekt som leds av medarbetare/forskare med forskningsbas på SÄS.

Forskningshuvudmän som omfattas av lagen, ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning inom den egna verksamheten inte utförs utan godkänd etikprövning eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande.

3.2.1 Behörig företrädare för forskningshuvudman på SÄS

Behörig företrädare för forskningshuvudman på SÄS är enligt beslut 2016-08-30 (Dnr SÄS 2016:00874), den verksamhetschef i vars verksamhet forskningen utförs [4]. Då flera verksamheter inom SÄS är involverade utses en ansvarig forskare vars verksamhetschef signerar ansökan till etikprövningsmyndigheten.

3.2.2 Behörig företrädare för forskningshuvudman när flera förvaltningar i VGR är involverade

I de sammanhang då flera förvaltningar inom Västra Götalandsregionen söker etikgodkännande för ett gemensamt projekt är den regionala FoU-chefen behörig företrädare och därmed den funktion som signerar ansökan [5].

Exempel: Databasinsamling sker på två sjukhus i VGR.

3.2.3 Huvudmannaskap i samverkansprojekt

När flera forskningshuvudmän samverkar i ett och samma forskningsprojekt, till exempel ett lärosäte och SÄS, ska en av dem ansöka om etikprövning av projektet för bådars räkning men det ska framkomma att det är flera huvudmän.

Exempel: Om en doktorand från ett universitet hämtar in uppgifter och prover inom ramen för sitt doktorandprojekt i en vårdgivares verksamhet, men sedan analyserar och bearbetar datan inom ramen för universitetets verksamhet talar det för att det då är två huvudmän. Det är upp till de olika huvudmännen att komma överens om vem som anges som ansvarig huvudman i etikansökan.

Det ska i etikansökan tydligt framgå vars och ens huvudmans ansvar. Det innebär dock inte med nödvändighet att den som sköter ansökan är huvudansvarig för forskningen. Den huvudman som gör ansökan ska informera de övriga om EPM:s beslut.

I bilaga 1 finns en vägledning som kan användas som stöd för att klargöra och dokumentera ansvarsfördelning mellan huvudmän och vem som ska skicka in etikprövningsansökan.

För ytterligare detaljer, se dokument framtaget i samverkan mellan Gothia Forum och Göteborgs universitet [6].

4. Involverade parter ansvar

Överträdelser av etikprövningslagen [2] innebär ett straffrättsligt ansvar, § 38. För att ett sådant ansvar ska komma i fråga har forskningen utförts i strid med EPM:s uppställda villkor eller saknar nödvändiga tillstånd.

4.1 Forskningshuvudmannens ansvar

Forskningshuvudmannen har ett organisatoriskt ansvar för den forskning som bedrivs inom verksamheten. Följande punkter nämns i lagtexten:

- Forskningshuvudmannen ska enligt etikprövningslagen 6 § andra stycket (2003:460) [2] vidta åtgärder för att förebygga att forskning inom den egna verksamheten inte utförs utan ett godkännande vid en etikprövning eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande
- Forskningshuvudmannen har enligt lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning 5 § (2019:504) [1] det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed.
- Om det kan misstänkas att oredlighet i forskning har förekommit i en forskningshuvudmans verksamhet 6 § (2019:504) [1], ska forskningshuvudmannen överlämna handlingarna i ärendet för prövning till Nämnden för prövningar av oredlighet i forskning (Npof) [7].

Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen [2].

En forskningshuvudman som med uppsåt eller med grov oaktsamhet låter bli att vidta de åtgärder som krävs, riskerar böter eller fängelse i högst två år, § 38 [2]. Organisationer kan inte ådra sig straffansvar, utan det är fysiska personer inom organisationen (såsom verksamhetschef och ansvarig forskare) som har straffansvar.

4.2 Verksamhetschefens ansvar

Verksamhetschefen ansvarar för att:

- Vara informerad om pågående forskningsprojekt som genomförs inom dennes verksamhet och att forskning inte utförs utan etikgodkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande.
- Ha kännedom om pågående och genomförda studier inom sin verksamhet. Denna information kan lämpligen hämtas från projektdatabasen FoU i VGR [8].
- De som medverkar vid genomförandet av ett forskningsprojekt har tillräcklig kompetens för att utföra studien på ett för forskningspersonerna säkert sätt. Se rubrik [6. Utbildning och information](#).

Under en studies genomförande bör verksamhetschefen (alternativt närmsta chef på verksamhetschefens delegering) och ansvarig forskare stämma av studiens följsamhet mot godkänd etikprövning. Regelbunden avstämning med forskaren rekommenderas och företrädesvis minst en gång per år, då även avslutade studier stäms av. Till hjälp för denna avstämning kan checklista enligt bilaga 2 användas, alternativt en mer detaljerad checklista från Kliniska Studier Sverige [9]. För en mer generell avstämning av forskningsrelaterade aktiviteter, till exempel vid ett

FoU-råd inom verksamhetsområdet, kan checklista enligt bilaga 3 användas.

Checklistorna sparas av verksamhetschef för framtida uppföljning på sätt som denne finner lämpligt.

4.3 Ansvarig forskares ansvar

Huvudansvarig forskare ansvarar för att etikprövning av forskning som faller under svensk etikprövningslag genomförs innan forskningen påbörjas. Ansvarig forskare har ansvar för att utföra forskning i enlighet med etikprövningslagen och lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (SFS 2019:504) [1]. Forskaren ansvarar också för att registrera studien i projektdatabasen FoU i VGR Dnr RS 2019-000589.

I händelse av att verksamhetschef är behörig företrädare för huvudman vid ansökan till etikprövningsmyndigheten behöver forskaren gå igenom ansökan med verksamhetschef.

Vid delat huvudmannaskap mellan VGR och universitet ansvarar forskaren även för att tillse att medverkande huvudman blir informerad innan etikansökan skickas till EPM.

4.4 Hantering av oredlighet i forskning på SÄS/VGR

Forskningshuvudmannen, dvs VGR, har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed och forskaren ansvarar för att följa god forskningssed.

1. Vid misstanke och vid konstaterad oredlighet, ska ärendet hanteras i chefslinjen där verksamhetschefen, dvs behörig företrädare för forskningshuvudman, är första steget.
2. Verksamhetschefen konsulterar i förekommande fall forskningschef på SÄS. Verksamhetschefen och FoUI-chef handlägger ärendet vidare tillsammans.
3. Verksamhetschef i samråd med FoUI-chef ansvarar för att eventuellt andra forskningshuvudmän informeras.

Verksamhetschefen kan också lämna ärendet direkt till "Nämnden för prövning av oredlighet i forskning" (Npof) [7] och då skicka ärendet för kännedom till både SÄS forskningschef och FoU-chef hälso- och sjukvård vid VGR. FoU-chef hälso- och sjukvård vid VGR kan vid behov ge stöd och sammankalla en grupp bestående av representanter från FoU, patientsäkerhet, HR och juridik för att hantera ett ärende om misstänkt oredlighet inom VGR. FoU-chef hälso- och sjukvård vid VGR är då sammankallande och vid behov kan denne även konsultera det regionala FoU-rådet [9]. FoU-chef hälso- och sjukvård vid VGR är då sammankallande och vid behov kan denne även konsultera det regionala FoU-rådet [9].

5. Personuppgiftsbehandling vid forskning

Om det inom ramen för ett forskningsprojekt förekommer behandling av personuppgifter gäller EU:s dataskyddsförordning (GDPR) [10]. Med behandling avses till exempel insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring eller bearbetning av personuppgifter. Även pseudonymiserade uppgifter räknas som personuppgifter.

I ett forskningsprojekt där både universitet/högskola och SÄS är involverade (eller andra myndigheter/bolag utanför SÄS) är det viktigt att man redan i början av projektet, och innan ansökan skickas in till EPM, reder ut vem/vilka som är personuppgiftsansvarig för projektet. Många gånger är det forskningshuvudmannens arbetsplats som är personuppgiftsansvarig men inte alltid. I vissa fall kan det vara fråga om ett delat personuppgiftsansvar till exempel emellan SÄS och universitet/högskola. SÄS är personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter som sker inom myndigheten. Om det är svårt att avgöra frågor kring personuppgiftsansvar, kan sjukhusets dataskyddsombud kontaktas, se Stöd och tjänster/ Säkerhet och krisberedskap/

Informationssäkerhet/Dataskydd/[Personuppgiftsansvarig och dataskyddsombud - Södra Älvsborgs Sjukhus](#)

Du kan också läsa mer i "[Rutin för hantering av forskningsstudier Södra Älvsborgs sjukhus \(SÄS\)](#)".

5.1 Praktiska råd om personuppgiftshantering inför etikansökan

Uppgift om personuppgiftsansvarig och kontaktuppgifter till dennes dataskyddsombud ges endast i forskningspersonsinformation och inte i EPM-ansökan. Endast en huvudmans dataskyddsombud behöver anges, till exempel räcker det med sjukhusförvaltningens dataskyddsombud.

Var och hur de insamlade personuppgifterna lagras och hanteras beskrivs i etikansökan. Här är det viktigt att man beskriver om uppgifter samlas in på SÄS och sparas på en SÄS-dator med server inom VGR, om uppgifter även delas med universitet/högskola och i så fall hur. Börja med att utreda vem som är personuppgiftsansvarig. Om SÄS är personuppgiftsansvarig kan man exempelvis skriva *personuppgifterna kommer att lagras enligt gällande säkerhetsregler på en dator på SÄS som är kopplad till en server inom VGR. Personuppgifterna kommer inte att behandlas utanför SÄS.*

Om det är ett delat personuppgiftsansvar kan man exempelvis skriva *personuppgifterna kommer att lagras enligt gällande säkerhetsregler på en dator på SÄS som är kopplad till en server inom VGR. Personuppgifter kommer endast att delas med andra forskare vid universitet/högskola.* Här behöver man då förklara varför denna delning sker.

6. Utbildning och information

Alla medarbetare på sjukhuset som arbetar med kliniska studier ska ha en uppdaterad utbildning i Good Clinical Practice (GCP)

och ha god kunskap om relevanta regelverk, däribland etikprövningslagen. Alla verksamhetschefer ska inneha kompetens inom GCP. För att underlätta för verksamhetscheferna i deras ansvar för forskning inom sina områden erbjuds regelbundet genomgångar av aktuella lagar, förordningar, styrdokument och riktlinjer.

Mer information om relevanta regelverk och krav vid forskning som involverar människor i kliniska studier finns samlad på kliniska studier Sverige [10].

SÄS forskningsenhet ansvarar för att arrangera och erbjuder utbildning i GCP. Enheten utgör stödfunktion för medarbetare som ska medverka eller själva driva kliniska studier.

Bilagor

Bilaga 1. Vägledning ansvarsfördelning mellan huvudmän inför etikansökan

Bilaga 2. Checklista att använda vid avstämning mellan ansvarig forskare/prövare och verksamhetschef

Bilaga 3. Checklista att använda för avstämning av forskningsrelaterade aktiviteter inom verksamhetsområdet

Referens och länkförteckning

1. Lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning. Svensk författningssamling. Hämtat 2025-09-16 från [Lag \(2019:504\) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning | Sveriges riksdag](#)
2. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Svensk författningssamling. Hämtat 2025-09-16 från [Lag \(2003:460\) om etikprövning av forskning som avser människor | Sveriges riksdag](#)
3. God forskningssed, 2024 – Vetenskapsrådet: <https://www.vr.se/>
4. HS 2019-00620. Beslut behörig företrädare för forskningshuvudman SÄS (Dnr SÄS 2016:00874)
5. Dataskyddsförordningen (GDPR) Integritetsskyddsmyndigheten <https://www.imy.se/>

6. Forskningshuvudmannaskap och personuppgiftsansvar. Hämtad 2025-10-20 från VGRs mellanarkiv. [Forskningshuvudmannaskap och personuppgiftsansvar](#)
7. Nämnden för prövning av oredlighet i forskning: <https://npof.se/>
8. Projektdatabasen FoU i VGR - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen. Hämtad 2025-09-16 från [Projektdatabasen FoU i VGR - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen](#)
9. Misstanke om oredlighet i forskning. Regional rutin. Hämtad 2025-10-09 från VGRs mellanarkiv. [Misstanke om oredlighet i forskning](#)
10. Kliniska Studier Sverige <https://kliniskastudier.se/>

Dokumentinformation

För innehållet svarar

Anneli Schwarz, forskningsledare, Forskningsenheten (stab för FoUI)

Ulrika Källman, forskningsledare, Forskningsenheten (stab för FoUI)

Remissinstanser (första upplaga)

Stab för FoUI genom Forskningschef Stina Isaksson

Forskare genom Zakaria Einbeigi

Forskare genom Pihla Kuusela

Bilaga 1: Vägledning ansvarsfördelning mellan huvudmän inför etikansökan

Denna mall kan användas som stöd för att klargöra:

- vem som i gemensamma forskningsprojekt ska ansöka om etikprövningstillstånd för bådars räkning
- vem som ansvarar att informera alla involverade verksamheter/institutioner om Etikprövningsmyndighetens beslut.

1. Projektets titel:

2. Huvudansvarig forskare/prövare som är ansvarig för genomförandet av projektet:

Namn

Titel

3. Södra Älvsborgs sjukhus ska göra följande i studien:

[Ange vad inom projektet som ska göras vid SÄS, t.ex. analys av data.]

4. Deltagande forskningshuvudmän (enligt Etikansökan punkt 1:6 och 1:8): [Förvaltning / Lärosäte]

5. [Förvaltning / Lärosäte] ska göra följande i studien:

[Ange vad inom projektet som ska göras vid XX, t.ex. insamling av data.]

6. Ansökan till Etikprövningsmyndigheten görs av:

[Ange SÄS eller XX här] ska ansöka om etikprövning för bådars räkning och informera den andra om beslutet.

Bilaga 2. Checklista att använda vid avstämning mellan ansvarig forskare/prövare och verksamhetschef

Forskarens/Prövarens namn

Datum

Projektets titel:			
Projektets ID-nummer i FoU i VGR^a			
Din roll i projektet:			
	Ja	Nej	Kommentar
Finns godkänd etikprövning?			
Omnämns SÄS/VGR som involverad part i etikansökan?			
Efterlevs villkor som meddelats i samband med etikgodkännandet?			
Har studien påbörjats inom 2 år från godkänt etikprövningstillstånd ^b?			
Har ändringar gjorts i studien sedan etikgodkännandet?			
Har ändringsansökan gjorts till EPM?			
Har uppdateringar lagds in i projektdatabasen FoU i VGR^a?			
När gick du senast GCP-utbildning?		År:	

^a Alla projekt ska registreras i databasen FoU i VGR. Se punkt 4.3.

^b Vid multicenter-studie, 2 år räknat från när datainsamling påbörjats i någon av deltagande parts verksamhet

Bilaga 3. Checklista att använda för avstämning av forskningsrelaterade aktiviteter inom verksamhetsområdet

Ange Verksamhetens namn	
Datum	

Att göra och uppdatera	Ja	Nej	Kommentar
Genomgång av ansvariga forskares / prövares studier. Finns det något att diskutera utifrån ifylld Bilaga ”Checklista att använda vid avstämning mellan ansvarig forskare och verksamhetschef”?			
Finns alla pågående och avslutade forskningsprojekt som SÄS medarbetare är involverade i registrerade i projekt databaser FoU i VGR?			
Pågår något forskningsprojekt eller annat arbete där etikgodkännande borde sökas? T.ex.: - Kvalitetsutveckling/ - Verksamhetsutveckling? - Studentarbeten? - Obeprövade metoder/nya metoder? - Övrigt?			
Har forskare, prövare och forskningsstödande personal genomgått erforderlig utbildning, t.ex. GCP?			

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Södra Älvsborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Anneli Schwarz, (annbe6), Forskningsledare

Granskad av: Ulrika Källman, (ulrka1), Forskningsledare, Anneli Schwarz, (annbe6), Forskningsledare

Godkänd av: Stina Isaksson, (stiis2), FoU-chef

Dokument-ID: SAS9613-640131427-25

Version: 5.0

Giltig från: 2025-11-12

Giltig till: 2027-10-21