OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus
Innehållsansvar: Johanna Låstberg, (johla24), Enhetschef
Granskad av: Anna Kjellsdotter, (annjo57), Enhetschef
Godkänd av: Stellan Ahlström, (steah), Sjukhusdirektör
Giltig från: 2026-07-10
Giltig till: 2028-04-10

God forskningssed och etikprövning för verksamma inom Skaraborgs Sjukhus

Förändringar sedan föregående version

Mindre justering.

Innehållsförteckning

Förändringar sedan föregående version 1
Innehållsförteckning 1
Bakgrund 2
God forskningssed 2
Etikprövning 3
Forskningshuvudman och behörig företrädare 3
Involverade parters ansvar 5
Forskningshuvudmannens ansvar 5
Verksamhetschefens ansvar 5
Ansvarig forskares ansvar 6
Hantering av oredlighet i forskning inom SkaS/VGR 6
Överklagandenämnden för etikprövning 7
Personuppgiftsbehandling vid forskning 8
Utbildning och information 9
Process för studier 10
Uppstart av studier 10
Genomförande och avslut av studier 11
Relaterad information 11

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer 11
Referenser 11
Arbetsgrupp..... 12

Bakgrund

Den 1 januari 2020 trädde nya lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (2019:504)[1] samt ett flertal ändringar i etikprövningslagen (2003:460)[2] i kraft.

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.

Ändringarna i regelverken innebär att Skaraborgs Sjukhus (SkaS) ska ha goda rutiner för information, utbildning, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning och god forskningssed inom organisationen. 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 och kliniska studier.

God forskningssed

God forskningssed kan beskrivas som de samlade etiska kraven på hur forskning bör bedrivas. Varje forskare ansvarar för att följa god forskningssed och hålla sig informerad om och följa de regler och riktlinjer som gäller inom det forskningsetiska området. På nationell nivå finns Vetenskapsrådets skrift God forskningssed 2024 som stöd för forskare och andra berörda.[3] Som vägledning i dessa frågor finns också European Code of Conduct for Research Integrity (ALLEA-kodexen)[4] vilken är framtagen av forskarsamhället och täcker de mest centrala aspekterna av god forskningssed och främjar ett etiskt förhållningssätt. ALLEA-kodexen utgår från följande principer:

- Tillförlitlighet – i fråga om att säkerställa forskningens kvalitet, vilket avspeglas i design, metod, analys och nyttjande av resurser.
- Ärlighet – i fråga om att utveckla, genomföra, granska samt rapportera och informera om forskning på ett öppet, rättvist, fullständigt och objektivt sätt.
- Respekt – för kollegor, forskningspersoner, djur, samhälle, ekosystem, kulturarv och miljö.

- Ansvar – för forskningen från idé till publicering, för ledning och organisation, för utbildning, handledning och mentorskap samt för dess vidare konsekvenser.

Etikprövning

För att skydda den enskilda människan och värna respekten för människovärdet vid forskning ska enligt etikprövningslagen (2003:460)[2] all forskning som avser människor samt biologiskt material från människor etikprövas. 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 arbetet eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå*.

Uppgifter om hälsa betraktas som känsliga personuppgifter och forskningsstudier som inhämtar sådana uppgifter ska alltid etikprövas. I händelse av osäkerhet om ett visst forskningsprojekt faller inom ramen för etikprövningslagen eller ej bör ansökan om etikprövning göras.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen ska alltid på förhand prövas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten (EPM), innan den får påbörjas och utföras.

Förutom godkännande från EPM kan, beroende på forskningsprojektets inriktning, också tillstånd krävas från andra myndigheter. För kliniska läkemedelsprövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter gäller särskilda regler[3 (sid 61)]. För mer information se Etikprövningsmyndighetens vägledning, Läkemedelsverkets webbplats och Kliniska Studier Sveriges webbplats. Om biobanksprov används i forskningen gäller även bestämmelserna i biobankslagen (2023:38), mer information om detta finns på Biobank Sveriges webbplats.

Forskningshuvudman och behörig företrädare

Forskningshuvudman är enligt etikprövningslagen den myndighet i vars verksamhet forskningen utförs. Enligt §5 i Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning[1 (s. 29)] har forskningshuvudmannen det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed. Detta innefattar ett ansvar för den del av ett forskningsprojekt som utförs i den egna verksamheten och se till att forskning som omfattas av etikprövningslagens bestämmelser inte utförs utan godkännande av Etikprövningsmyndigheten.

Västra Götalandsregionen (VGR) är forskningshuvudman för forskningsprojekt som leds av medarbetare/forskare på SkaS.

Behörig företrädare är den person som forskningshuvudmannen genom intern arbets- eller delegeringsordning ger fullmakt att företräda huvudmannen.

Behörig företrädare för forskningshuvudman på SkaS

Behörig företrädare för forskningshuvudman på SkaS framgår av delegeringsordning.

Om flera verksamheter inom SkaS är involverade utses en ansvarig forskare vars verksamhetschef signerar ansökan till Etikprövningsmyndigheten.

Behörig forskningshuvudman när flera förvaltningar i VGR är involverade

Då flera förvaltningar inom VGR söker etikgodkännande för ett gemensamt projekt är den regionala FoU-chefen behörig företrädare och därmed den funktion som signerar ansökan.

Forskningshuvudmannaskap i samverkansprojekt

Denna beskrivning syftar till att utgöra stöd vid bedömning av vem eller vilka som är forskningshuvudmän enligt etikprövningslagen[2].

När SkaS tillsammans med annan samarbetspartner medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att informera de övriga om EPM:s beslut. Den huvudmannen anges som ansvarig och de andra anges som ”Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet”. Varje forskningshuvudman är ansvarig för den del av forskningsprojektet som utförs i den egna verksamheten. Det är viktigt att alla parter anges i etikprövningsansökan, även om endast en forskningshuvudman skickar in ansökan.

Det finns en checklista (Bilaga 1) som kan användas som stöd för att klargöra och dokumentera vem som ska skicka in etikprövningsansökan.

För uppdragsforskning – där forskningen görs på uppdrag av och finansieras av utomstående aktör – måste uppdraget tydligt regleras i ett avtal[3 (sid. 33)]. Avtal upprättade inom ramen för forskningsstudien ska skickas till diariet för diarieföring i Public360, där man erhåller ett för studien unikt diarienummer. Samma diarienummer ska användas för alla till studien hörande dokument som ska diarieföras enligt gällande informationshanteringsplan Informationshanteringsplan Skaraborgs Sjukhus.pdf.

Forskning vid universitet/högskola och VGR

Universitet/högskolornas kärnverksamhet är att bedriva forskning och utbildning i enlighet med högskoleförfattningarna[5]. VGR har som vårdgivare stöd för att utföra klinisk forskning inom sjukvårdshuvudmannens verksamhet i hälso- och sjukvårdslagen[6] och det nationella ALF-avtalet[7]. Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett hälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa.

Medarbetare inom universitet/högskola och VGR kan ha båda huvudmännen som arbetsgivare. Av detta följer att en lärare (professor eller lektor) vid universitetet kan bedriva forskning inom ramen för anställningen vid universitetet. Vederbörande kan emellertid även utföra klinisk forskning inom sin anställning vid VGR.

Involverade parters ansvar

En viktig markering i etikprövningslagen är att det finns ett straffrättsligt ansvar vid överträdelse av de krav som ställs i lagen[2]. För att ett sådant ansvar ska komma i fråga måste det visas att det i ett pågående forskningsprojekt inte finns nödvändiga tillstånd eller att genomförandet är i strid med EPM:s uppställda villkor.

Forskningshuvudmannens ansvar

Forskningshuvudmannen har ålagts ett organisatoriskt ansvar att vidta åtgärder för att förebygga att sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen (2003:460) inte utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. Sådana förebyggande åtgärder är till exempel att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning. Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen.

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. Organisationer kan inte ådra sig straffansvar, utan det är fysiska personer inom organisationen (såsom verksamhetschef och ansvarig forskare) som har straffansvar.

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. Under en pågående studie inom verksamheten, även de med huvudmannaskap utanför VGR, bör verksamhetschefen och ansvarig forskare årligen stämma av studiens följsamhet mot godkänd etikprövning (Bilaga 2). Det ska på varje verksamhet finnas en aktuell lista över pågående och genomförda studier från projektdatabasen FoU i VGR[8], listan ska vara kompletterad med studier som inte finns i FoU i VGR, exempelvis projekt som utgår från andra regioner etc. Verksamhetschefen ansvarar också för att de som medverkar vid genomförandet av ett forskningsprojekt har tillräcklig kompetens för att utföra studien på ett för forskningspersonerna säkert sätt (se rubrik 7. Utbildning och information). Verksamhetschefen har behörighet att företräda sjukhuset (forskningshuvudmannen) vid ansökan om etikprövning till EPM.

Ansvarig forskares ansvar

Forskare som bedriver forskning som omfattas av etikprövningslagen har ett personligt ansvar att se till att forskningen sker i enlighet med etikprövningstillståndet och de villkor som framgår av detta[3 (sid 22)]. Ansvarig forskare ska även registrera studien i projektdatabasen FoU i VGR.

I de fall verksamhetschef är behörig företrädare för huvudman vid ansökan till Etikprövningsmyndigheten behöver forskaren gå igenom ansökan med verksamhetschef.

Hantering av oredlighet i forskning inom SkaS/VGR

Avvikelser kan ofta härledas till brister i forskningskulturen och forskarens förmågor, till exempel okunskap, oaktsamhet, dåliga forskningsvanor, stress, påtryckningar eller en kombination av dessa faktorer[3 (s. 42)]. 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.

I samband med lagens införande upprättades Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, Npof[9]. Nämnden har uppdraget att pröva frågor som rör oredlighet i forskning. En prövning kan initieras genom ett överlämnande från en forskningshuvudman, en anmälan, eller att nämnden själv tar upp en fråga om oredlighet i forskning. En anmälan till Npof kan vara anonym. Efter prövningen fattar Npof ett beslut, som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Brott mot lagen om ansvar för god forskningssed medför inte något straffrättsligt ansvar.

Forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed och forskaren ansvarar för att följa god forskningssed. Vid misstanke om oredlighet, ska forskningshuvudmannen överlämna handlingarna i ärendet för prövning till Npof. Varje forskningshuvudman ansvarar för sin hantering av oredlighet i forskning med de strukturer som finns i forskningshuvudmannens organisation. Lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning sätter inga krav på hur organisationen, som är forskningshuvudman, ska hantera och organisera frågan internt. Om det uppstår misstanke om oredlighet inom VGR, i sin roll som forskningshuvudman, ska ärendet hanteras i chefslinjen där närmaste chef är första steget. Finns det behov av att ta frågan vidare inom organisationen ska FoU-chef hälso- och sjukvård vid VGR och berörd förvaltningschef, eller av förvaltningschef utsedd kontaktperson för uppdraget, kontaktas för överlämning av handlingarna till Npof. Om det inte bedöms finnas ett behov för kontakt med FoU-chef hälso- och sjukvård vid VGR och berörd förvaltningschef, kan ärendet överlämnas direkt från chef till Npof med en kopia för kännedom till FoU-chef hälso- och sjukvård VGR och till förvaltningschef eller utsedd kontaktperson för uppdraget.

För stöd och rådgivning inom VGR i någon fråga relaterad till hantering av oredlighet i forskning kan FoU-chef hälso- och sjukvård VGR sammankalla en grupp bestående av representanter från FoU, patientsäkerhet, HR och juridik. FoU-chef hälso- och sjukvård VGR är då sammankallande och vid behov kan denne även konsultera FoU-råd vid Koncernkontoret VGR.

Vid delat huvudmannaskap åligger det forskningshuvudmännen att informera varandra vid misstanke om oredlighet.

Oavsett ovanstående har en anställd alltid möjlighet att på egen hand anmäla till Npof och välja att vara anonym.

Överklagandenämnden för etikprövning

Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP)[10] har sedan den 1 januari 2020 fullt ut ansvaret för tillsyn över etikprövningslagen. ÖNEP:s tillsyn omfattar dels forskning som har fått godkännande vid etikprövning, dels forskning som bedrivs där tillstånd saknas.

Om det finns skälig misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen är nämnden skyldig att göra en åtalsanmälan. För att förhindra att forskning sker i strid med etikprövningslagen kan ÖNEP meddela förelägganden och förbud. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite.

Personuppgiftsbehandling vid forskning

Med personuppgiftsbehandling avses till exempel insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring eller bearbetning av personuppgifter. Även pseudonymiserade uppgifter räknas som personuppgifter. För att det ska vara tillåtet att behandla känsliga personuppgifter i ett forskningsprojekt krävs att det finns ett etikprövningstillstånd.

Om det inom ramen för ett forskningsprojekt förekommer behandling av personuppgifter gäller EU:s dataskyddsförordning (GDPR)[11]. I God forskningssed definierar Vetenskapsrådet att personuppgifter är information som direkt eller indirekt kan knytas till en levande person, till exempel namn, personnummer och liknande, men också mycket annat, som ljud- och videoupptagningar, fotografier, IP-adresser med mera. I vissa fall kan även uppgifter som inte var och en för sig kan härledas till en person i kombination med andra uppgifter ge en tillräckligt unik beskrivning för att en person ska kunna identifieras. Det kan till exempel vara en kombination av uppgifter om yrke, ålder, kön, årsinkomst och hemkommun. Så länge en uppgift går att härleda till en levande person räknas det som en personuppgift, även om härledningen bara är möjlig med hjälp av kompletterande information i form av till exempel en kodnyckel, ett textmaterial eller en ljudupptagning[3 (s. 66)].

I ett forskningsprojekt där andra samarbetspartners och SkaS är involverade är det viktigt att man redan i början av projektet, och gärna 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 mellan SkaS och samarbetsparten. SkaS är personuppgiftsansvarig för all behandling av personuppgifter som sker inom myndigheten.

Personuppgiftsansvarig är *den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för en behandling av personuppgifter*. Personuppgiftsbiträde är den som behandlar personuppgifter för *den personuppgiftsansvariges räkning*. Om två eller flera personuppgiftsansvariga *tillsammans bestämmer ändamål och medel med en viss behandling* är de gemensamt personuppgiftsansvariga. Det är de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet som avgör vem som är personuppgiftsansvarig.

När personuppgifter förs över från en organisation till en annan, såsom från VGR till universitet/högskola, kan relationen mellan den som överför uppgifterna och den som tar emot uppgifterna definieras på tre olika sätt (Bilaga 3).

Avseende forskningspersoninformation räcker det att enbart ange ett dataskyddsombud, till exempel räcker det med sjukhusförvaltningens dataskyddsombud. Uppgift om personuppgiftsansvarig och kontaktuppgifter till dennes dataskyddsombud ges endast i forskningspersonsinformation och inte i EPM-ansökan.

Kontaktuppgifter till SkaS dataskyddsombud är: DSO-teamet vid enhet juridik, Koncernkontoret Västra Götalandsregionen
E-post: dso@vgregion.se
Adress: Regionens Hus, 405 44 Göteborg.

Gällande dataskyddsombud räcker det att den forskningshuvudman som har ansvar för behandling av personuppgifter uppges i ansökan. Här kan hjälptexten som finns i bilagorna användas för att exakt få fram hur det ska skrivas. Enligt EPM beskrivs detta lämpligen i bilaga ”01 – Ansökan om etikprövning – Beskrivning av forskningsprojektet” under punkt 4.1 eller under punkt 6.4. Här är det viktigt att man beskriver var och hur de insamlade personuppgifterna lagras och hanteras, om uppgifter samlas in på SkaS och sparas på en SkaS-dator med server inom VGR, om uppgifter även delas med annan samarbetspartner och i så fall hur. Börja med att utreda vem som är personuppgiftsansvarig. Om SkaS är personuppgiftsansvarig kan man exempelvis skriva *personuppgifterna kommer att lagras enligt gällande säkerhetsregler på en dator på SkaS som är kopplad till en server inom VGR. Personuppgifterna kommer inte att behandlas utanför SkaS*.

Om det är ett delat personuppgiftsansvar kan man exempelvis skriva *personuppgifterna kommer att lagras enligt gällande säkerhetsregler på en dator på SkaS som är kopplad till en server inom VGR. Personuppgifter kommer endast att delas med andra forskare (här anges då aktuell samarbetspartner)*. Här behöver man då förklara varför denna delning sker.

Alla studier/register ska anmälas till SkaS förteckning över studier/register som finns på SkaS via formuläret ”Anmälan om GDPR till SkaS databas” GDPR - Skaraborgs Sjukhus (vgregion.se). Skas är personuppgiftsansvarig för den egna hanteringen, även om annan part är personuppgiftsansvarig för studien.

Utbildning och information

Alla personer som är involverade i forskning på SkaS ska ha goda kunskaper om relevanta regelverk, bland annat etikprövningslagen. Kunskap i Good Clinical Practice (GCP) rekommenderas till alla forskare och är ett krav vid läkemedelsprövningar. Vid kliniska prövningar av medicintekniska produkter finns krav på kunskap i GCP med inriktning mot medicintekniska produkter

(ISO 14155:GCP)[12]. Mer information om krav och relevanta regelverk vid forskning som involverar människor i kliniska studier finns att söka på Kliniska studier Sverige[13] respektive Läkemedelsverkets[14] webbplatser.

Gothia Forum erbjuder följande utbildningar:

- Regelverk, forskningsetik och Good Clinical Practice (GCP) en halvdagsutbildning om klinisk forskning för chefer.
- GCP – grundkurs.
- GCP – repetition.

Gothia Forum erbjuder även stöd inför studiestart och vid genomförande av kliniska studier.

Process för studier

Uppstart av studier

Innan start av en klinisk studie (Kategorisering av klinisk forskning | Kliniska Studier Sverige), som kräver ett etikgodkännande, ska en etikansökan förberedas och skickas in till EPM för prövning. För klinisk studie som inte är en klinisk prövning finns mallen Klinisk studie som inte är en klinisk prövning - checklista.docx.

För kliniska prövningar av läkemedel, och i de flesta fall för kliniska prövningar av medicintekniska produkter, sker ansökan via CTIS till Läkemedelsverket som samordnar med EPM. Inför undertecknandet behöver verksamhetschefen/FoUUI-ansvarig gå igenom etikansökan i samråd med ansvarig forskare och akademi/ämnesföreträdare (om delat forskningshuvudmannaskap föreligger). Det är vanligt att forskningen bedrivs i samarbete med andra organisationer, som då har ett delat forskningshuvudmannaskap med regionen. Behörig företrädare för andra forskningshuvudmän ska vara informerad om ansökan och dess innehåll. Även ansökningar till övriga myndigheter kan behöva göras.

I de fall där lokal forskare inte är etikprövningsansvarig och därmed inte förankrat den kliniska prövningen med verksamhetschefen via etikansökan, ska ett resursintyg (Resursintyg_Resource-Attestation[15]) mellan forskare och verksamhetschef upprättas.

Innan uppstart av studien ska checklista fyllas i av ansvarig forskare (Bilaga 2).

Genomförande och avslut av studier

Under studiens genomförande ska verksamhetschefen eller FoUUI-ansvarig på verksamhetsområdet och ansvarig forskare stämma av studiens följsamhet mot godkänd etikprövning och efterlevnad av krav på dokumentation i projektdatabasen FoU i VGR[8]. Avstämning görs årligen under pågående studie och vid uppföljning efter avslutad studie. Utfallet från avstämningen dokumenteras i *Checklista vid avstämning mellan ansvarig forskare/prövare och verksamhetschef/FoUUI-ansvarig* (1 checklista per projekt) (Bilaga 2).

Årligen ska även verksamhetschef och FoUUI-ansvarig stämma av forskningsverksamhet inom verksamhetsområdet och dokumentera i *Checklista för avstämning av forskningsrelaterade aktiviteter inom verksamhetsområdet* (Bilaga 4).

Checklistorna sparas av verksamhetschef eller FoUUI-ansvarig för framtida uppföljning på sätt som denne finner lämpligt.

Relaterad information

Bilaga 1	Checklista inför ansökan om etikprövning
Bilaga 2	Checklista avstämning mellan ansvarig forskare/prövare och verksamhetschef/FoUUI-ansvarig
Bilaga 3	Definitioner av relation mellan organisationer vid överföring av personuppgifter
Bilaga 4	Checklista avstämning mellan verksamhetschef och FoUUI-ansvarig av forskningsrelaterade aktiviteter inom verksamhetsområdet

Tillämpliga lagar, föreskrifter eller externa riktlinjer

SFS2019-504 – Lag om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (svenskforfattningssamling.se)

SFS2003-460 – Lag om etikprövning av forskning som avser människor (Regeringskansliets rättsdatabaser)

Checklista för verksamhetschef

Referenser

1. Lag (SFS2019-504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning
2. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Svensk författningssamling

3. God forskningssed 2024 - Vetenskapsrådet, https://www.vr.se
4. ALLEA-kodexen The European Code of Conduct for Research Integrity - ALLEA
5. Högskolelagen (1992:1434) och högskoleförordningen (1993:100).
6. Hälso- och sjukvårdslag (2017:30)
7. https://sahlgrenska.gu.se/digitalAssets/1660/1660597_nationellt-paragraf6-alf-avtal-2015.pdf
8. Verkställighetsbeslut 2019-02-28, Projektdatabasen FoU
9. Nämnden för prövning av oredlighet i forskning https://oredlighetsprovning.se/https://npof.se/
10. Överklagandenämnden för etikprövning, https://www.onep.se
11. Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.
12. ISO 14155:2020 - Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
13. https://kliniskastudier.se/forskningsprocessen
14. https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler
15. https://apotekarsocieteten.se

Arbetsgrupp

Johanna Låstberg

Anna Kjellsdotter

Åsa Nilsson

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Skaraborgs Sjukhus

Innehållsansvar: Johanna Låstberg, (johla24), Enhetschef

Granskad av: Anna Kjellsdotter, (annjo57), Enhetschef

Godkänd av: Stellan Ahlström, (steah), Sjukhusdirektör

Dokument-ID: SKAS9732-1524814221-14

Version: 7.0

Giltig från: 2026-07-10

Giltig till: 2028-04-10