

Intyg om ansvarsfördelning

Version 2018-06-25

Karolinska Institutet (KI) och Karolinska universitetssjukhuset (K) har kommit överens om att inför varje studie som kräver etisk ansökan med någon av dessa huvudmän ska ett dokument – detta intyg om ansvarsfördelning – upprättas och signeras av berörda företrädare inom KI och/eller K.

Intyget syftar till att dels förtydliga ansvar, dels skapa spårbarhet, dels ge verksamhetschef¹ möjlighet att ta ställning till samtliga studier som ämnar genomföras inom dennes ansvarsområde som verksamhetschef. Intyget är fristående från etikansökan med tillhörande resursintyg, och ska ej bifogas etikansökan. Behörig företrädare för forskningshuvudmannen (enligt Etikansökan punkt 1:2) skall försäkra sig om att det är ifyllt inför varje etikansökan i verksamheten.

Detta intyg i original sparas i projektets masterfil (all relevant information om projektet) hos huvudansvarig forskare och kopia hos varje signerande verksamhetschef. Huvudansvarig forskare ansvarar för att förse sjukhusets och KI:s registratorer, samt sponsor, med kopia på det signerade intyget. (Om forskningen är initierad av forskaren blir forskningshuvudman sponsor.)

I de fall studieprotokollet omfattar klinisk intervention² på patienter inom en eller flera verksamheter ska samtliga berörda verksamhetschefer signera för den verksamhet som faller inom dennes verksamhetsområde. Behörig företrädare för forskningshuvudman signerar sist.

¹ På Karolinska universitetssjukhuset motsvaras verksamhetschef typiskt sett av patientområdeschef eller funktionsområdeschef.

² Med interventionsstudie avses forskningsprojekt där deltagarna utsätts för någon form av åtgärd vars effekt avses att prövas och/eller där interventionen kan innebära någon risk deltagarna. Det kan gälla såväl behandling som förebyggande åtgärd. Det kan vara projekt som innefattar såväl en fysisk som en psykologisk eller social insats eller åtgärd (intervention).

Bakgrundsinformation

Good Clinical Practice ska tillämpas vid alla studier, inte endast vid läkemedelsprövningar där detta är ett lagkrav, för att trygga patientsäkerhet, transparens och krav på dokumentation i vetenskapligt arbete.

Forskningshuvudman - huvudregel

I normalfallet där forskningen innefattar klinisk intervention³ på patienter vid sjukvårdsinrättning ska denna vara forskningshuvudman. Om projektet uteslutande innefattar friska forskningspersoner kan även KI bära huvudmannskapet för projektet och intyget fylls då i, i de delar som rör KI.

Sponsor

Sponsor är en person, företag, institution eller annan organisation som ansvarar för initiering, planering, genomförande, och /eller finansiering av en studie. Ansvarsfördelningen mellan forskningshuvudman och sponsor avgörs i avtal mellan parterna. För akademiska studier finns inget sponsorbegrepp, utan huvudmannskapet täcker hela ansvaret.

Forskningsdokumentation

Forskningens dokumentation och hantering av insamlat material sker enligt forskningsplanen i etikansökan. Förvaring ska enligt GCP ske hos dels PI och dels hos sponsor, i respektive masterfil. I de fall ingen sponsor finns för studien, iträder forskningshuvudmannen detta ansvar för dokumentation. Eventuella framtida tillägg till etikansökan ska diarieföras tillsammans med övriga handlingar i ärendet. Huvudansvarig forskare för forskningens genomförande är även ansvarig för att revision av forskningsdata säkerställs.

Medicinsk dokumentation

Vårdgivaren, och därmed verksamhetschefen⁴, ansvarar för att tillse att verksamheten ges förutsättningar för att bedriva god vård, vilket även omfattar medicinsk dokumentation i patientjournal. Hälso- och sjukvårdspersonalen har enligt 6:e kap. 2 § patientsäkerhetslagen (PSL) ett personligt ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter och för de uppgifter som han eller hon för in i journalen.

Redlighet

I högskolornas verksamhet skall vetenskapens trovärdighet och god forskningssed värnas (3a § högskolelagen, HSL). Huvudansvarig forskare ansvarar för forskningens genomförande vad gäller transparens, spårbarhet, vetenskaplig höjd och redlighet. Dock har varje forskare även ett personligt ansvar. Se länk till Vetenskapsrådets [definition oredlighet](#).

Forskningspersoners säkerhet

Ansvaret för forskningspersonens säkerhet följer av verksamhetschefens ansvar, dvs varje verksamhetschef¹ ansvarar för den del som bidrar till patientens vård, behandling eller annat omhändertagande. Sjukvårdspersonalen har även ett personligt ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter (6 kap 2§PSL). Huvudansvarig forskare ansvarar för att studien följer forskningsprotokollet vilket godkänts av EPN och ev Läkemedelsverket samt ansvarar för att rapportera biverkningar etc. i enlighet med GCP.

Delmoment i studien

Huvudansvarig forskare ansvarar för att "anlitade" verksamheter är av god kvalitet, t ex kan tillgodose transparens, spårbarhet, och övriga krav. Samma krav ställs på utländska aktörer. Verksamhetschefen har ansvar för verksamhetens kapacitet, utrustning och kompetens, och den som utför en aktivitet har ett personligt ansvar. Detta intyg syftar bl a till att verksamhetschefen ska ha möjlighet att ta ställning till forskningsaktiviteter som faller inom detta ansvar.

Inhämtande av samtycke från forskningsperson

Vid kliniska prövningar har huvudansvarig forskare detta ansvar, vilket framgår av GCP och Läkemedelslagen. Även för annan forskning ansvarar huvudansvarig forskare för att så sker i enlighet med godkänd etikansökan.

Resurser för att säkra forskningspersoners säkerhet

Huvudansvarig forskare ansvarar för studiens budget. Att studien är tillräckligt resurssatt ska framgå av resursintyget som bifogas EPN-ansökan, vilket verksamhetschefen ska godkänna.

Incidentrapportering

Huvudansvarig forskare har ansvar för incidentrapportering. Detta framgår av GCP.

Ägarskap patientdata

Där hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs ska det enligt 4:e kap. 2§ HSL finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Enligt sjukhusets riktlinje är respektive verksamhetschef lokalt arkivansvarig och har därmed det yttersta ansvaret på kliniken för att personuppgiftshantering sker enligt gällande lag.

³ Med interventionsstudie avses forskningsprojekt där deltagarna utsätts för någon form av åtgärd vars effekt avses att prövas och/eller där interventionen kan innebära någon risk för deltagarna. Det kan gälla såväl behandling som förebyggande åtgärd. Det kan vara projekt som innefattar såväl en fysisk som en psykologisk eller social insats eller åtgärd (intervention).

⁴ På Karolinska universitetssjukhuset motsvaras verksamhetschef typiskt sett av patientområdeschef eller funktionsområdeschef.

Projektets titel:

Forskningshuvudman:

(enligt etikansökan punkt 1:1)

Huvudansvarig forskare:

(enligt etikansökan punkt 1:3):

Diarienummer sjukvårdsinrättning⁵ :

Diarienummer Karolinska Institutet⁵:

Huvudansvarig forskare intygar härmed att klinisk intervention⁶ i studiesyfte inte sker alls eller inom annan verksamhet på K än den/de som anges nedan eller på blad 4 (vilket kompletteras före underskrifter nedan).

Datum: _____

Namnteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Behörig företrädare för sjukvårdshuvudman

Företrädare för Karolinska Institutet

Datum: _____

Datum: _____

Namnteckning: _____

Namnteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Namnförtydligande: _____

Verksamhetschef/motsvarande vid PO/FO:

Prefekt vid institution:

⁵ Diarienummer anges för att ge spårbarhet inom verksamheten. Erhålls på Karolinska Universitetssjukhuset via Registrator: 08 - 517 774 21 eller registrator.karolinska@sll.se. På KI: Via resp. Institution.

⁶ Med interventionsstudie avses forskningsprojekt där deltagarna utsätts för någon form av åtgärd vars effekt avses att prövas och/eller där interventionen kan innebära någon risk för deltagarna. Det kan gälla såväl behandling som förebyggande åtgärd. Det kan vara projekt som innefattar såväl en fysisk som en psykologisk eller social insats eller åtgärd (intervention).

För studier som omfattar klinisk intervention inom flera verksamheter – Intygande om kännedom

Projektets titel:

Huvudansvarig forskare nedan intyggar härmed att klinisk intervention⁷ i studiesyfte inte sker inom annan verksamhet på Karolinska än den/de som anges nedan (använd vid behov fler blad 4) samt på blad 3.

Datum: _____

Namnsteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Verksamhetschef/motsvarande vid verksamhet/patientområde/funktionsområde:

Jag är medveten om att studieprotokollet för ovanstående projekt omfattar klinisk intervention⁷ på patienter inom den verksamhet för vilken jag är verksamhetschef/motsvarande.

Verksamhet/motsvarande:

Datum: _____

Namnsteckning: _____

Namnförtydligande: _____

Verksamhetschef/motsvarande vid verksamhet/patientområde/funktionsområde:

Verksamhet/motsvarande:

Datum: _____

Namnsteckning: _____

Namnförtydligande: _____

⁷ Med interventionsstudie avses forskningsprojekt där deltagarna utsätts för någon form av åtgärd vars effekt avses att prövas och/eller där interventionen kan innebära någon risk för deltagarna. Det kan gälla såväl behandling som förebyggande åtgärd. Det kan vara projekt som innefattar såväl en fysisk som en psykologisk eller social insats eller åtgärd (intervention).