Vägledning för val av sökande forskningshuvudman vid etikansökan rörande forskning där Karolinska Institutet och vårdgivare i Region Stockholm samarbetar

Ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Den 1 januari 2020 tydliggjordes att samtliga involverade forskningshuvudmän ska anges i etikansökan. Forskningshuvudmännen överenskommer gemensamt om vem av dem som ansöker om etikprövning för allas räkning. Sökande forskningshuvudman ska informera de övriga forskningshuvudmännen om Etikprövningsmyndighetens beslut. En beskrivning av respektive forskningshuvudmans roll och uppdrag i det sökta projektet ska ingå.

Detta dokument syftar till att vägleda i valet av sökande och medverkande huvudman.

Val av sökande och övrig forskningshuvudman

Forskningshuvudman är, enligt etikprövningslagen, den statliga myndighet eller den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, till exempel lärosäte, kommun, region, myndighet eller privat företag. Ett forskningsprojekt kan genomföras hos en eller flera forskningshuvudmän.

Exempel med två forskningshuvudmän: Forskning som utförs med provtagning på patienter inom hälso- och sjukvården analyseras och bearbetas inom lärosätets verksamhet.

Skillnaden mellan sökande och medverkande forskningshuvudman kan bäst förklaras som att den sökande forskningshuvudmannen har en koordinerande roll gentemot Etikprövningsmyndigheten (EPM) och ansvar för att ansökan lämnas in korrekt och i sin helhet samt att informera de övriga forskningshuvudmännen om EPMs beslut. Varje forskningshuvudman, sökande såväl som medverkande, är ansvarig för den del av forskningen som utförs i den egna verksamheten.

Vägledning vid samarbetsprojekt mellan Karolinska Institutet (KI) och Region Stockholm

- KI bör vanligtvis vara sökande forskningshuvudman eftersom de flesta projekt koordineras och drivs från KI:s verksamhet. Exempelvis analys av biologiska prover från en vårdgivare.
- Region Stockholm bör i första hand vara sökande forskningshuvudman för interventions- och/eller provtagningsstudier i sjukvården där det finns mer än en obetydlig medicinsk risk för i studien inkluderade forskningspersoner. Skälet är att ansvarig chef i sjukvården därmed som företrädare för sökande huvudman aktivt signerar ansökan till EPM. Det finns dock inget formellt hinder att KI är sökande huvudman om de medverkande huvudmännen är överens om det.

- När en doktorand (vid KI) är involverad i ett forskningsprojekt som en del av sin forskarutbildning så måste alltid KI vara med som huvudman, men inte nödvändigtvis som sökande.
- Forskningshuvudmannaskap avgörs av i vilken verksamhet som forskningen utförs. En individs personliga anställningsförhållanden (t ex förenad anställning) är inte avgörande för forskningshuvudmannaskap. För personer med en förenad anställning som lektor eller professor vid KI, samt läkare eller annan vårdprofession vid Region Stockholm, ska huvudman anges utifrån var projektet kommer att bedrivas (KI, Region Stockholm eller båda, beroende på studiens upplägg).
- Vid flera forskningshuvudmän anges rollfördelningen mellan KI och Region Stockholm i ansökan.
- Vårdgivare som med forskningssyfte endast lämnar ut personuppgifter till ett lärosäte anges inte som forskningshuvudman.

Clinical Trials Information System (CTIS) och rollen som sponsor och forskningshuvudman

Sedan European Medical Agency införde Clinical Trials Information System (CTIS), hanteras alla ansökningar för läkemedelsprövningar via detta system. Etikprövningen är inkorporerad i den processen, det vill säga ingen etikansökan skickas in direkt till EPM utan allt går via ansökan i CTIS som skickas in via Läkemedelsverket i Sverige. Eftersom begreppet ”forskningshuvudman” saknas i den europeiska förordningen anges inte forskningshuvudman i ansökan till CTIS. Dock är det alltjämt viktigt att i CTIS-ansökan beskriva roller och ansvar i studieprotokollet.

Hur påverkar val av sökande forskningshuvudman andra omständigheter?

Personuppgiftsansvar

Vem som anges som sökande respektive övrig medverkande forskningshuvudman i etikansökan är inte avgörande för fördelningen av personuppgiftsansvar

Immateriella rättigheter (Intellectual Property Rights – IPR)

Äganderätten till projektets material och/eller resultat (IPR) påverkas inte av vem som är sökande forskningshuvudman. Äganderätten kan regleras i separata avtal.

Projektmedel för forskningen eller projektets omfattning

Det finns inget krav att de medel avsedda för att finansiera projektet som ansökan avser ska vara förvaltade hos den huvudman som skickar in ansökan.

Patientförsäkringen

Patientförsäkringen är inte relaterad till vem som är sökande forskningshuvudman i en etikansökan. Det är viktigt att beakta att för att patientförsäkringen (LÖF) ska gälla, måste den hälso- och sjukvård

som ingår i forskningsstudien utföras av hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för deras anställning hos en vårdgivare.

KI har egna försäkringar när KI-personal till exempel står för provtagning inom KI:s lokaler. Sker provtagningen i sjukhuslokaler, men av KI-personal, behöver försäkringsfrågan utredas tillsammans med berörd vårdgivare. Läs mer på KIs webb gällande olika försäkringar.

Flera medverkande vårdgivare

Viktigt att notera att det i studier där flera olika vårdgivare är medverkande kan behövas avtal mellan vårdgivarna om till exempel personal från Karolinska Universitetssjukhuset behöver utföra del av studien på Södersjukhuset.

Biobank

Efter att den nya biobankslagen1 trädde i kraft 1 juli 2023 så behöver inte längre ansvarig biobank anges i etikansökan. Notera också att prover tagna inom hälso- och sjukvården inte per automatik längre tillhör sjukvårdshuvudmannens biobank, utan även direkt kan tillhöra en biobank vid ett universitet, företag eller annan region.

Dokumentinformation

Vid frågor, vänligen kontakta forskningsstod.karolinska@regionstockholm.se eller compliance@ki.se.

Versionsnummer: 2	**Diarienummer:** Dnr K K2025-6507 Dnr KI 5-58/2025	**Beslutsdatum:** 2025-09-02	**Giltighetstid:** Tills vidare från och med beslutsdatum
Beslut: Forskningsrådet		**Dokumenttyp:** Gemensam vägledning	
Handlagt av avdelning/enhet: Avdelningen för forskningsstöd och externa relationer/Compliance & Data Office, Karolinska Institutet Avdelningen för forskningsstöd, Karolinska Universitetssjukhuset			