

Riktlinjer för lokal etisk värdering av medicinsk humanforskning med amerikansk federal finansiering

Dnr 1-309/2021

Gäller från och med 2021-03-23



**Karolinska
Institutet**



Innehåll

| | | |
|-----|-----------------------------------|---|
| 1 | Inledning..... | 3 |
| 2 | Syfte..... | 3 |
| 3 | Kommitté för granskning..... | 3 |
| 4 | Granskningsprocess..... | 4 |
| 4.1 | Initial/Inledande granskning..... | 4 |
| 4.2 | Årlig granskning..... | 4 |
| 5 | Rapportering..... | 4 |
| 6 | Ansvar..... | 4 |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| Diarienummer: 1-309/2021 | Dnr för föregående version: - | Beslutsdatum: 2021-03-23 | Giltighetstid: Fr.o.m. och tills vidare |
| Beslut: Rektor | | Dokumenttyp: Riktlinjer | |
| Handläggs av avdelning/enhet: Avdelningen för forskarstöd | | Beredning med: Vetenskapligt ombud och juridiska avdelningen | |
| Revidering med avseende på: Nytt styrdokument | | | |

1 Inledning

För forskningsprojekt med människor som finansieras av amerikanska finansierare, och för vilka gäller bestämmelserna i "the Federal Policy for the Protection of Human Subjects" ("Common rule"), så krävs en organisatorisk Federal Wide Assurance (FWA). För att kunna ansöka om en FWA hos Office for Human Research Protections (OHRP), United States Department of Health and Human Services (HHS), förutsätter det att projektet har värderats av ett lokalt etikgranskningsorgan vid Karolinska Institutet (internal review board, IRB).

Berörda forskningsprojekt kommer som tidigare behöva etiktillstånd enligt svensk lagstiftning innan forskningen påbörjas, men nu tillkommer även en intern granskningsprocess av det lokala organet.

2 Syfte

Riktlinjerna riktar sig till samtliga som deltar i humanforskningsprojekt med amerikansk federal finansiering som regleras enligt "Common rule" och som därmed kräver en lokal etikvärdering och där mer specifikt regleringen av humanforskning enligt U.S. Code of Federal Regulations (CFR) Title 45 (public welfare), part 46 (protection of human subjects) (45 CFR part 46).

Granskningen ska säkerställa att inga projekt startar utan etikgodkännande och att projekten även efterlever relevanta krav i 45 CFR part 46.

3 Kommitté för granskning

Vid KI ska finnas en Kommitté för etisk värdering av medicinsk humanforskning med amerikansk federal finansiering. Kommittén ska bestå av minst fem (5) ledamöter med bred vetenskaplig kompetens och integritet varav;

- minst en (1) ledamot ska ha fokus på vetenskapliga frågeställningar och minst en (1) ledamot ska ha fokus på icke-vetenskapliga frågeställningar;
- minst en (1) ledamot ska vara extern och får inte vara (nära) familjemedlem till någon anställd på eller anknuten till KI; och
- den får inte enbart bestå av män eller enbart av kvinnor.

Inga intressekonflikter får förekomma. Den som är jävrig får inte delta i handläggningen av ärendet.

Rektor utser ledamöterna, varav en ordförande, i Kommittén för en period av tre år i taget.

Kommittén ska biträdas av en handläggare som utses av avdelningschefen för avdelningen för forskarstöd (RSO).

Kommittén ska mötas/sammanträder minst fyra gånger per termin och mötena ska protokollföras.

4 Granskningsprocess

Ett projekt ska granskas innan projektstart. I fortsättningen ska sedan enligt de amerikanska reglerna en årlig granskning göras.

4.1 Initial/Inledande granskning

1. Inför projektstart skickar ansvarig forskare in ifylld för ändamålet framtagen blankett *för inledande granskning* till Kommittén på adress compliance@ki.se. Till blanketten ska biläggas:
 - a. fullständig etikansökan och godkännande, inklusive eventuella tillägg
 - b. kopia på forskningsansökan eller Statement of Work (SoW)
2. Kommittén granskar underlaget och inhämtar vid behov ytterligare information från ansvarig forskare.
3. Kommittén granskar och beslutar om godkänd granskning eller inte.

4.2 Årlig granskning

1. Inför den årliga granskningen, som vanligen sker i samband med att de årliga avtalen förnyas, skickar ansvarig forskare in ifylld för ändamålet framtagen blankett *för årlig granskning* till Kommittén på adress compliance@ki.se.
2. Kommittén granskar underlaget och inhämtar vid behov ytterligare information från ansvarig forskare.
3. Kommittén beslutar om godkänd årlig granskning eller inte som återges i ett intyg på engelska undertecknat av Kommitténs ordförande.

5 Rapportering

Icke godkända projekt rapporteras av handläggaren för Kommittén till finansiären.

Förändringar i Kommitténs sammansättning rapporteras av handläggaren i Kommittén till OHRP, HHS.

6 Ansvar

Den ansvariga forskaren ansvarar för att skicka in underlag till Kommittén inför projektstart och att berörd forskning inte startas innan Kommittén meddelat sitt godkännande. Avvikelse från projektplan och/eller etikillstånd ska rapporteras till Kommittén.

Kommittén utfärdar intyg om godkänt forskningsprojekt på engelska. Ordföranden signerar intyget.

Universitetsförvaltningen, via RSO ansvarar för att hålla IRB-registreringen av Kommittén uppdaterad hos OHRP, HHS, och för att vid behov meddela icke godkända projekt till berörd finansiär. RSO skickar kopia på signerat intyg till ansvarig forskare och vid behov till prime/pass-through-entity (PTE).