Karolinska Institutet

Förtydliganden och kompletteringar kring etikstillstånd

Då tidigare information om krav för att KI ska anges som forskningshuvudman vid doktorandprojekt väckt många frågor och kanske även oro vill vi här förtydliga och komplettera.

Den forskning som berörs är sådan kräver etiktillstånd enligt **lagen (2003:460)[1] om etikprövning av forskning som avser människor.** Den 1 januari 2020 gjordes vissa förtydligande i lagen vad gäller forskning med flera involverade forskningshuvudmän. Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Samtliga involverade forskningshuvudmän ska anges i etikansökan och respektive forskningshuvudmans roll, uppdrag och ansvar i projektet ska utförligt beskrivas i etikansökan.

När KI utför forskning och behandlar humanprover och/eller känsliga personuppgifter som kräver etiktillstånd i Sverige så ska KI antingen ha skickat in etikansökan och erhållit ett godkännande såsom sökande forskningshuvudman eller anges som medverkande i den etikansökan som skickas in av en annan forskningshuvudman och som erhåller godkännandet.

Det finns inga skäl att göra något med etiktillstånd för avslutade projekt där KI inte nämns som sökande eller medverkande forskningshuvudman, men för de fall där forskningen är pågående och där KI inte, varken i den initiala ansökan eller i en tilläggsansökan, anges som sökande eller medverkande forskningshuvudman, kan det behövas kompletteringar av det befintliga etiktillståndet.

[1] https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460/

För pågående studier så behöver man vanligen kolla på den specifika studien och etiken för att avgöra om det behövs någon komplettering eller inte. Vid en komplettering ska KI anges som medverkande forskningshuvudman, och KIs roll och ansvar ska tydligt beskrivas. Detta inkluderar också personuppgiftsansvar och i vissa fall biobanksansvar.

Det är också viktigt att säkerställa att KI anges som sökande eller medverkande forskningshuvudman i framtida projekt där etiktillstånd krävs.

Kontakta Compliance and Data Office på compliance@ki.se eller KI:s jurister på dataskyddsombud@ki.se för eventuell hjälp eller frågor.

I samband med tidigare informationsutskick uppstod frågor och vi fick höra olika konstateranden. Nedan försöker vi svara på så många av frågorna som möjligt och samtidigt reda ut några missförstånd som kom fram i samband med olika påståenden. Utöver denna kompletterande information har ett arbete påbörjats för att se över, och vid behov revidera, informationen på hemsidan och tillhörande vägledningar – dock kan det sistnämnda ta lite tid, så vi ber om överseende med detta. Om något är oklart eller om svaret inte går att hitta, vänligen kontakta oss på compliance@ki.se.

Vem bedömer artiklarna och etiken inför disputation?
Det görs som tidigare av disputationskommittén på KI.

Det kostar mer med flera forskningshuvudmän
Så är inte nödvändigtvis fallet. Om forskningspersonerna/studiedeltagarna bara har direktkontakt med en av forskningshuvudmännen utgår samma kostnad som om det bara fanns en forskningshuvudman. Detta regleras via ansökningsformuläret i Ethix.

Jag har en extern anställning (eller dubbel anställning på sjukhuset/ett företag och på KI) – jag behöver inte lägga till KI i etiken
Nej, anställningen har inget med etiken, eller ens med forskningen, att göra. Det är vad som de facto sker inom ramen för de olika organisationernas (t.ex. sjukhusets respektive universitetets) verksamhet som är avgörande. Om man är anställd på sjukhuset men data t.ex.

analyseras på KI så bedrivs forskning på KI och KI måste stå med som forskningshuvudman i ansökan till EPM. För att exemplifiera detta ytterligare så händer det ibland att externa konsulter anlitas för att utföra en del av ett forskningsprojekt. Konsulterna utför då arbetet/forskningen inom verksamheten för den organisation som anlitat konsulten (t.ex. KI) och inte för det företag där konsulten är anställd. Vid anlitande av konsult måste avtal upprättas mellan sökande organisation och konsult.

Jag har en extern anställning (eller dubbel anställning på sjukhuset/ett företag och KI) – då får jag flytta data som jag vill (mellan organisationerna)

Nej, anställningen är inte avgörande. Hälso- och sjukvårdsdata (uppgifter rörande patienter) får inte flyttas hur som helst mellan olika organisationer och sådana uppgifter får inte ens användas för forskning på det sjukhus där uppgifterna samlats in (vilket ju skett för ändamålet hälso- och sjukvård) utan att en begäran om tillgång till uppgifterna för ändamålet forskning görs (riktat till den som har ansvaret för uppgifterna, ytterst verksamhetschef/motsvarande). Oavsett om en begäran om tillgång till data sker internt inom en sjukvårdshuvudman eller om begäran görs av en extern part (t.ex. ett universitet som KI) så ska ett eventuellt utlämnande föregås av en sekretessprövning. Ska känsliga personuppgifter utlämnas för forskningsändamål så krävs också godkänt etiktillstånd.

Förutom beslut på utlämnande kan det i vissa fall krävas olika avtal beroende på upplägget av studien.

Doktoranden/handledaren är anställd på sjukhuset

Var en person är anställd är inte avgörande, utan det är inom vilken organisation/vilka organisationers verksamhet som forskningen utförs som avgör vem/vilka organisationer som behöver finnas angiven som forskningshuvudman i en etikansökan. T.ex. om personen planerar insamlingen av data, bearbetar data, använder en KI-dator eller ett KI-program för att analysera data, är doktorand på KI och/eller kommer publicera[2] i KI:s namn så medverkar KI i forskningen. Ett annat exempel är

[2] Om man inte på något sätt hanterar data eller utför andra uppgifter som enligt lag kräver etikgodkännande, utan istället t.ex. bidrar med kunskap om en analysmetod och därför ingår bland artikelförfattarna så behöver KI inte stå med i etiktillståndet.

om man anlitar en extern konsult inom ett projekt, då sker forskningen som konsulten utför inte hos konsultbyrån utan hos den organisation som anlitar konsulten.

Forskning utanför Sverige
Om ett forskningsprojekt uteslutande utförs utanför Sveriges gränser så behövs i regel inget svenskt etiktillstånd, däremot behövs i de flesta fallen etikgodkännande i det land/de länder där forskningen utförs. Notera dock att om data (känsliga personuppgifter) och/eller prover – som kräver etikgodkännande i Sverige – förs över till Sverige, till exempel då en forskare på KI får tillgång till data för att granska analyser eller handleda en doktorand, så behövs också ett svenskt etikgodkännande som täcker de analyser som utförs i Sverige. Detta gäller även om data och/eller prover är pseudonymiserade (kodade) och forskarna i Sverige inte har tillgång till kodnyckeln. Ett vanligt exempel är när pseudonymiserade (kodade) data från en databas i t.ex. Storbritannien används för forskning i Sverige, då krävs svenskt etikgodkännande. Likaså när kodade humana prover som samlats in i utlandet analyseras i Sverige,. Helt anonymiserade data och/eller prover faller inte under etikprövningslagen, notera dock att lagstiftningen kan varierar mellan länder när det gäller vad som ska ses som anonymiserat (t.ex. så är amerikanska anonymiserade data ofta pseudonymiserade enligt EU:s regler).

Prover som skickas utomlands – behövs både MTA och dataavtal?
En relaterad fråga till etiktillstånd är vilka avtal som kan behövas i olika samarbeten. Om humanprover ska skickas utomlands så behöver vanligen både ett Material Transfer Agreement (MTA) och ett dataavtal upprättas. Typen av dataavtal kan variera från fall till fall, men om man använder ett labb utomlands så ska vanligtvis ett personuppgiftsbiträdesavtal (PuB)/data processing agreement (DPA) upprättas mellan parterna medan om det är ett forskningssamarbete där båda parter gemensamt fattar beslut kring data så kan istället ett joint controller agreement (JCA) vara aktuellt.

Varför ansöka om att få data utlämnade från en sjukvårdshuvudman?
Om känsliga personuppgifter från hälso- och sjukvården ska användas för forskning på KI så bör man begära (ansöka om) att få dessa data utlämnade från sjukvårdshuvudmannen till KI. För att data ska kunna

utlämnas krävs att KI finns angiven som forskningshuvudman i etikansökan (och givetvis att EPM har godkänt forskningen). Om data utlämnas till KI så är det sedan KI som är ansvarig för all vidare hantering av data, vilket avsevärt underlättar allt från efterlevnad kring tillgång till data efter avslutade projekt samt framtida forskningssamarbeten.

Kliniska prövningar i nya system – automatisk etikansökan
Numera skickas ansökningar för kliniska läkemedelsprövningar in via CTIS (Clinical Trials Information System) och ingen separat etikansökan görs, istället skickar Läkemedelsverket vidare delar av ansökan till Etikprövningsmyndigheten för granskning och godkännande. I CTIS anges sponsor, snarare än forskningshuvudman, vilket innebär att det inte finns någon möjlighet att lista olika medverkande forskningshuvudmän på samma sätt som när etikansökan skickas in till EPM via Ethix. I dessa fall är det extra viktigt att tydligt beskriva KI:s roll och ansvar inom studien så att man utifrån texten förstår att KI är medverkande forskningshuvudman.

Det är ett annat universitet som skickat in etikansökan
På samma sätt som när det är en region, sjukvårdshuvudman eller ett företag som skickar in etikansökan, så måste KI finnas med som medverkande forskningshuvudman i forskningssamarbeten med andra lärosäten när etikansökan skickas in av en samarbetspartner.