

Södersjukhusets forskningshandbok

Ändringshistorik

Första upplagan av dokumentet

Innehåll

Södersjukhusets forskningshandbok _____	1
Ändringshistorik _____	1
Tillämpningsområde och syfte _____	4
Begrepp _____	4
Life science _____	4
Medicinsk forskning (forskning inom medicin och hälsovetenskap) _____	5
Preklinisk forskning _____	5
Translationell forskning _____	5
Klinisk forskning _____	5
Studieprocessen _____	8
Studieprotokoll _____	8
Diarienummer _____	8
Instruktioner för Södersjukhuset _____	9
Instruktioner för KISÖS _____	9
Region Stockholms databas för kliniska studier _____	10
Ansvarsfördelning _____	10
Ansökan till Etikprövningsmyndigheten inkl. strålskydd _____	10
Forskningshuvudman _____	11
Vem är ansvarig och vilka skriver under en etikansökan _____	11
Etikansökan vid kliniska prövningar _____	11
Ansökan till Läkemedelsverket _____	11
Biobank, ansökan och godkännande för studier där biologiskt material används _____	12
Vem är ansvarig och vilka skriver under en biobanksansökan _____	12
Dataskydd _____	12
Personuppgiftsbehandling _____	12

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Pseudonymisering _____	13
Avidentifiering _____	13
Rättslig grund för behandling av personuppgifter _____	13
Ansvaret för personuppgifter som behandlas _____	13
Personuppgiftsbiträdesavtal _____	15
Informationssäkerhet _____	15
Reglering av personuppgiftsansvar och dataöverföring _____	15
Utlämnande av patientdata för forskningsändamål _____	16
Register över personuppgiftsbehandlingar på Södersjukhuset _____	16
Register över personuppgiftsbehandlingar på Karolinska Institutet _____	16
Skyldighet att informera forskningspersonen _____	16
Konsekvensbedömning _____	17
Registrering i offentlig databas-alla studier enligt Helsingforsdeklarationen _____	17
Forskningsavtal _____	17
Uppdragsforskning _____	17
Samverkansforskning _____	18
Bidragsforskning _____	18
Ekonomiskt avtal _____	19
Interna samarbetsavtal _____	19
Externa samarbetsavtal _____	19
Registrering av forskningspersoner i TakeCare _____	19
Läkemedelshantering vid läkemedelsprovning _____	20
Produktshantering vid medicinteknisk provning _____	20
Randomisering _____	20
Avblindning _____	20
Förvaring _____	21
Riskbedömning _____	21
Manualer/Standard operating procedures (SOP'ar) _____	21
CV och träningar _____	21
Studiespecifika dokument _____	22
Källdatadokument _____	22
Signatur- och delegeringslista _____	22

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Inklusion/exklusionslista _____	22
Screeninglista _____	22
Forskningspersonsidentifikationslista (ID-lista) _____	23
Arbetsblad _____	23
Samtycke _____	23
Journalföring _____	23
Försäkring och ersättning/kompensation till forskningspersoner _____	23
Patientförsäkring _____	24
Läkemedelsförsäkring _____	24
Arkivering _____	24
Rapportering _____	24
Arbetsgrupp: _____	25
Bilagor _____	26
Bilaga 1. Terminologi – vanliga begrepp inom kliniska studier _____	26
Bilaga 2. Prövarpärmsindex för icke-prövning och observationsstudie _____	33
Bilaga 3. Prövarpärmsindex för kliniska prövningar _____	35
Studiepärm/prövarpärm _____	35
Prövarpärm (ISF); en del av Trial Master File (TMF) _____	35

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Tillämpningsområde och syfte

Denna handbok är ett dokument som kan användas som stöd inför planering, genomförande och avslut av studie/prövning på patienter och forskningspersoner som bedrivs vid Södersjukhuset och/eller vid Karolinska Institutet Södersjukhuset (KISÖS).

Utöver denna handbok finns stödfunktioner på både Södersjukhuset och Karolinska Institutet. Följande enheter erbjuder rådgivning och stöd:

Södersjukhuset

Forskningscenter [Forskningscenter - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#)

Forskningsavtal [Kliniska läkemedelsprövningar - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#)

Dataskyddsfrågor [Dataskydd - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#)

Karolinska Institutet

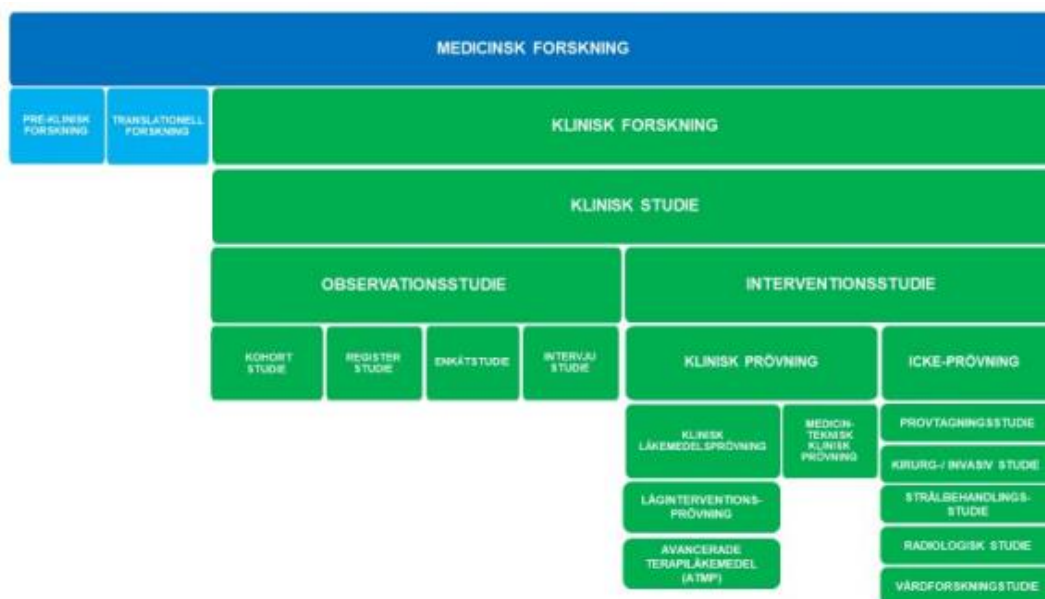
Compliance & Data Office på Karolinska Institutet

[Support: Registration and reporting of clinical studies and clinical trials | Staff Portal \(ki.se\)](#)

Handboken kommer att uppdateras årligen av Södersjukhuset.

Begrepp

Det finns flera typer av studier. Figur 1 nedan visar indelningen av studietyper inom Life science enligt Vetenskapsrådet.



Figur 1. Kategorisering av studietyper inom klinisk forskning enligt Kliniska studier Sverige.

Life science

Life science är ett brett begrepp som kan beskrivas som det fält inom vetenskapen som i någon form studerar levande organismer. Kunskapen utvecklas vanligen ur forskning inom

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

naturvetenskap och medicin och hälsovetenskap men kan också vara tvärvetenskaplig och inkludera områden som teknik, etik, samhällsvetenskap och humaniora.

Medicinsk forskning (forskning inom medicin och hälsovetenskap)

Medicinsk forskning ger kunskap om hur kroppen fungerar och hur sjukdomar förebyggs, uppkommer och behandlas. Medicinsk forskning syftar till att öka grundläggande kunskaper om hur celler och vävnader fungerar och interagerar och till att bidra till att förbättra och utveckla läkemedel, vård- och behandlingsmetoder samt medicintekniska produkter. Medicinsk forskning delas ofta in i så kallad preklinisk och klinisk forskning, men dessa båda delar interagerar och det sker ett ömsesidigt utbyte mellan grundläggande forskning, individens hälsa (patienten) och forskningsinfrastrukturer inom vården. Detta kallas translationell forskning – det vill säga tillämpad forskning i syfte att överbrygga avståndet mellan preklinisk forskning och klinisk forskning.

Preklinisk forskning

Preklinisk forskning är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som inte förutsätter vårdens strukturer och resurser. Det är grundläggande experimentell forskning på molekyllär, cellulär och integrativ nivå rörande de livsprocesser som bestämmer kroppens funktion - normalt och vid sjukdom. Syftet är att öka kunskapen om hur till exempel celler, vävnader och organ fungerar och interagerar. Det gäller till exempel forskning där man använder humant material och därför behöver vårdens resurser, men där syftet med studien är av mer grundläggande karaktär.

Translationell forskning

Tillämpad forskning i syfte att överbrygga avståndet mellan preklinisk forskning och klinisk forskning. Utgångspunkten för translationell forskning är problem som identifieras i sjukvården, som till exempel behov av behandling eller diagnostik av en viss sjukdom, med målet att snabbare kunna tillämpa forskningsresultat i vården.

Klinisk forskning

Klinisk forskning är medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Kliniska studier är vetenskapliga studier på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. Det finns flera studietyper inom klinisk forskning (se [Kliniska Studier Sverige](#)). Se även (Figur 1).

Observationsstudie (Icke-interventionsstudie)

En klinisk studie där ingen aktiv åtgärd vidtas utöver klinisk praxis. Kallas även icke-interventionsstudie. Design av en observationsstudie kan vara retrospektiv (studier som baseras på redan insamlade data från t.ex. patientjournaler) eller prospektiv (studier där data samlas in från och med studiestart och framåt i tiden) i syfte att studera sambandet mellan olika exponeringar och utfall. Dessa studier behöver utöver ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten oftast ett så kallat samtycke i form av påskriven patientinformation.

1. **Kohortstudie:** Forskning där uppgifter från journalhandlingar (hälsodata) och eventuellt från ett eller flera register som tillhandahålls av myndigheter eller andra

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

organisationer används. Det handlar om att man begär ett utdrag ur journaldata samt från register X, register Y etc. Dessa uppgifter ligger som grund för att genomföra studien. Här görs datauttag från journalen. Det kan handla om att följa olika symptom såsom smärta, infektion etc. inom en viss grupp (grupp X) som får en specifik behandling (behandling Y). Vissa kohortstudier inkluderar prover av biologiskt material inom klinisk rutin. Här görs uttag av redan insamlat biologiskt material från biobanken eller insamling av nytt material. Det kan t ex handla om att följa olika biomarkörer i sjukdomsgrupp X som får behandling Y, eller insamling av material som kommer att användas till preklinisk forskning. OBS! Om studien syftar till att studera farmakokinetik/dynamik, effekt och säkerhet av en viss behandling då kan det vara en "Klinisk prövning". Därför titta gärna på läkemedelsverkets hemsida för vägledning [Vad är en klinisk läkemedelsprövning? | Läkemedelsverket](#)

2. **Registerstudie:** Forskning där uppgifter från ett eller flera register som tillhandahålls av myndigheter eller andra organisationer används. Det handlar om att man begär ett utdrag ur register X, register Y etc. Dessa uppgifter ligger som grund för att genomföra studien. Här görs inget datauttag från journalen.
3. **Enkätstudier:** En enkät är en undersökning som görs genom att samma frågor ställs till ett (vanligtvis ganska stort) antal personer, skriftligt på ett frågeformulär. Det kan handla om studier exempelvis inom vårdvetenskap för uppföljning av symtom samt livskvalitet.
4. **Intervjustudier:** En undersökning som görs genom att frågor ställs muntligt till ett (vanligtvis mindre) antal personer, sk fokusgrupp. Det kan handla om studier exempelvis inom omvårdnad för uppföljning av symtom samt livskvalitet.

Interventionsstudie

En klinisk studie där studiedeltagarna genomgår undersökningar, behandlingar eller andra åtgärder som de normalt sett inte skulle genomgått om de inte deltagit i studien, dvs en aktiv åtgärd vidtas utöver klinisk praxis. Här genomförs studien enligt standardiserat studieprotokoll.

1. **Klinisk prövning:** En klinisk studie som kräver anmälan till, eller tillstånd från, Läkemedelsverket. Kan vara en **klinisk läkemedelsprövning** eller en **medicinteknisk klinisk prövning**.

1.1 Klinisk läkemedelsprövning: En prövning som syftar till att till exempel upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska och farmakodynamiska effekterna av ett läkemedel (reglerat i EU-förordningen Clinical Trials Regulation, CTR). Syftet med prövningen kan också vara att identifiera eventuella biverkningar, studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett läkemedel för att säkerställa dess säkerhet och effekt.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

- 1.1.1 Låginterventionsprövning:** Klinisk läkemedelsprövning där de använda läkemedlen är godkända, används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning eller på ett evidensbaserat sätt som stöds av publicerade vetenskapliga belägg för säkerhet och effektivitet. Extra åtgärder bidrar minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis. Ex. provtagning av biologiskt material utanför klinisk rutin där studien syftar till att studera farmakokinetik/dynamik, effekt och säkerhet.
- 1.1.2 Avancerade terapiläkemedel (ATMP):** Till kliniska läkemedelsprövningar räknas också prövningar på biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener. De delas in i läkemedel för somatisk cellterapi, läkemedel för genterapi, vävnadstekniska produkter och kombinationsläkemedel
- 1.2 Medicinteknisk klinisk prövning:** En systematisk prövning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en medicinteknisk produkts säkerhet eller prestanda (regleras i Medical Device Regulation, MDR).
- 2. Interventionsstudie som inte är en prövning:** En klinisk studie där interventionen varken är ett läkemedel eller medicinteknisk produkt. Ex kirurgstudie, kognitivt träningsprogram eller fysisk träning.
- 2.1. Provtagningsstudie:** Provtagning av biologiskt material utanför klinisk rutin. Där studien EJ syftar till att studera farmakokinetik/dynamik, effekt och säkerhet av ett visst läkemedel. Det kan handla om att följa olika biomarkörer i sjukdomsgrupp X som får behandling Y, eller om att ta material för att använda till preklinisk forskning.
- 2.2. Kirurg-/Invasivstudie:** Exempelvis studier av olika kirurgiska metoder, intubationsmetoder, eller skopier.
- 2.3. Strålbehandlings-/Radioterapistudie:** Innebär olika metoder för strålbehandling, tex brachy-terapi, protonbestrålning och konventionell fotonbehandling
- 2.4. Radiologisk studie:** Innebär olika radiologiska metoder som t ex magnetröntgen, datortomografi och ultraljud. Det kan också handla om nuklearmedicinska preparat (diagnostiska tracers).
- 2.5. Vårdforskningsstudie:** Innebär studier av icke-invasiv art såsom kognitiva träningsprogram, träningsformer, dieter eller omvårdnad. Detta är ett samlingsbegrepp för forskning inom eller över flera närbesläktade ämnen (omvårdnad, arbetsterapi, fysioterapeut m.fl.). Gemensamt för dessa är att de omfattar teori, metod och teknik för studium av problem och åtgärder relaterade till människors hälsa, ohälsa och vård samt vårdandet i olika sammanhang/miljöer.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Studieprocessen

Studieprocessen "planera, genomför och slutför" är detsamma för de flesta kliniska studier, men alla delar är inte applicerbara på alla studier. Handboken är tänkt att användas som en mall och kan anpassas utifrån specifika studier och verksamhetens interna rutiner.

Studieprotokoll

Det finns flera regelverk som måste efterföljas och därför är det viktigt för den enskilde forskaren att tidigt ha med dessa punkter i sitt studieprotokoll/forskningsplan och i ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Studieprotokoll är obligatoriskt vid läkemedelsprövningar och kallas då prövningsprotokoll. Även för medicintekniska prövningar är dokumentet obligatoriskt och kallas då Clinical Investigational Plan (CIP) Tänk på:

- Vilka andra medverkande organisationer/personer kommer du att forska tillsammans med inom ramen av det tilltänkta projektet? Oavsett antal forskningshuvudmän ska du ta ställning till frågan om vilken/vilka organisationer som ska vara personuppgiftsansvarig, därför ber vi dig att läsa kapitlet om dataskydd. Du behöver även ta ställning till om enskilda forskare behöver knytas till projektet genom individuellt uppdragsavtal, i det fall forskaren inte är anställd vid aktuell forskningshuvudman.
- Tänk på vilka data du ska samla in för att besvara dina forskningsfrågor och bygg ett datainsamlingsformulär (Case Report Form (CRF)) eller variabellista innan du skickar in din etikansökan, bifoga variabellista med din ansökan.
- Efter att Etikprövningsmyndigheten har godkänt forskningsprojektet ska ansökan om datauttag lämnas till den myndighet där aktuellt patientdata förvaras. Myndigheten prövar ansökan och fattar beslut om utlämnande efter bedömning av om det finns stöd i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Tänk på att upprätta forskningsavtal mellan din klinik/institution och sponsor.
- Tänk på att beräkna hela studiens kostnad oavsett om din forskning är finansierad via anslag eller om det är en industrifinansierad studie.
- Tänk på att versionshantera ditt studieprotokoll/forskningsplan, forskningspersonsinformation och all annan dokumentation som tas fram under studien.

Diarienummer

All offentlig verksamhet är skyldiga enligt lag att diarieföra handlingar. Södersjukhuset är en offentlig verksamhet i lagens mening och måste därför som huvudregel diarieföra allmänna handlingar tex dokumentation inom ramen för klinisk forskning. När ett diarienummer tilldelats diarieförs sedan alla handlingar för studien under samma diarienummer. Södersjukhuset och KISÖS är två separata enheter och ska båda diarieföra eller registrera allmänna handlingar. Alla avtal som Södersjukhuset och Karolinska Institutet ingår med extern part ska diarieföras.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Instruktioner för Södersjukhuset

För kliniska läkemedelsprövningar och prövningar med medicintekniska produkter där avtal med sponsor eller annan aktör upprättas och granskas av Södersjukhuset jurister, diarieförs handlingar enligt checklista av handläggare på kliniska läkemedelsprövningar och diarienummer meddelas ansvarig prövare. Se mer information på [Kliniska läkemedelsprövningar](#).

Ansvarig prövare ansvarar sedan för att handlingar diarieförs kontinuerligt under studiens gång.

För egeninitierade/akademiska studier är det ansvarig forskare som ansvarar för att ansöka om diarienummer innan uppstart av studien och för diarieföring av genererade handlingar under studiens gång.

Ansökan om diarienummer görs till registrator genom att maila information om studiens namn, ansvarig prövare, VO där studien bedrivs och diarienummer för godkänd etikansökan (EPM-nr) till [SOS Funk Registrator](#).

Södersjukhusets diarienummer är att betrakta som studiens s.k. ID-nr. Alla övriga interna dokument (t.ex. externa projektkontonummer, personuppgiftshantering etc) kommer att paras ihop med din studie genom studiens diarienummer.

På Södersjukhuset används dokumenthanteringssystemet EDIT som diarium.

Exempel på forskningsrelaterade dokument som ska diarieföras

- Ansökan och eventuella kompletteringar till, samt beslut om godkännande från Etikprövningsmyndigheten.
- Ansökan och tillstånd från myndigheter t ex Läkemedelsverket och Socialstyrelsen
- Avtal med extern part t ex sponsor (om tillämpligt)
- Överenskommelser och avtal med andra vårdgivare och universitet
- Del- och slutrapporter
- Korrespondens av vikt för studien

Se detaljerad information på intranätet under [Arkiv- och informationshantering](#) samt dokument [Hanteringsanvisningar för FoUUi](#).

Instruktioner för KISÖS

Huvudregeln är att alla allmänna handlingar som inkommit till eller upprättats hos Karolinska Institutet ska diarieföras. I allmänhet gäller att dokument som tecknas av endast Södersjukhuset inte ska diarieföras av Karolinska Institutet, t.ex. etikansökningar med Södersjukhuset eller Region Stockholm som ansvarig huvudman. Se Karolinska Institutets dokumenthanteringsplan för vilka dokument som ska diarieföras på KI. <https://medarbetare.ki.se>

Ansökan om diarienummer samt diarieföring sker genom att skicka email till Karolinska Institutets registrator registrator@ki.se

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Region Stockholms databas för kliniska studier

Alla kliniska studier som genomförs på Södersjukhuset ska registreras i [Region Stockholms databas för kliniska studier](#). Databasen är arbetsverktyg för att underlätta processen ”planera, genomföra och slutföra”. Alla studier som bedrivs på Södersjukhuset och där Södersjukhuset eller Region Stockholm genom Södersjukhuset står med som forskningshuvudman (ansvarig eller medverkande) på ansökan till Etikprövningsmyndigheten (CTIS för läkemedelsprövningar), ska registreras i databasen.

Vem är ansvarig för registreringen i databasen?

Ansvarig forskare ansvarar för att informationen om studien i databasen kontinuerligt uppdateras under studieprocessen. Ansvarig forskare bestämmer själv om hen registrerar och uppdaterar i databasen själv eller om detta delegeras till någon annan som är insatt i studien.

Hur kan jag registrera min studie samt uppdatera mina studier?

Studier kan registreras och uppdateras direkt via [Region Stockholms databas för kliniska studier](#). Alla användare inom Regionen har behörighet att registrera studier via ett formulär som är länkat från databasens startsida. Alla användare inom Regionen kan se alla registrerade studier men kan bara editera studier som man har editeringsrättigheter till.

Ansvarsfördelning

För studier som ska genomföras i samverkan mellan Södersjukhuset/Region Stockholm och Karolinska Institutet och där båda parter står som huvudmän ska ansvarsfördelningen beskrivas tydligt i ansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM).

Ansökan till Etikprövningsmyndigheten inkl. strålskydd

Information och instruktion om hur och vad som ska inkluderas i en ansökan om etikprövning finns på Etikprövningsmyndighetens (EPM) hemsida: [Etikprövningsmyndigheten.se](https://etikprovningsmyndigheten.se) Samtliga dokument som ges till forskningspersoner ska skickas in tillsammans med ansökan. Ansökan ska vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten innan studien startas. Observera att beslutet om godkännande kan innehålla villkor. Viktigt är då att villkoren efterlevs genom hela studien och att studien inte får starta innan villkoren uppfyllts, annars utförs forskningen utan ett godkännande från EPM. Om någon form av ersättning till forskningspersonerna förekommer ska detta vara godkänt av Etikprövningsmyndigheten.

Om studien innefattar humana prov kan ett rådgivande möte bokas med Stockholms medicinska biobank (SMB) eller Karolinska Institutet Biobank för diskussion innan ansökan skickas till Etikprövningsmyndigheten. För mer information om biobank se avsnitt: Biobank, ansökan och godkännande för studier där biologiskt material används.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Strålskydd, bifogas på separat blankett som bifogas ansökan till EPM (observera att särskilda regler gäller för kliniska läkemedelsprövningar, se [kliniska läkemedelsprövningar](#)).

För Karolinska Institutet har Compliance & Data Office tagit fram en guide för extra stöd när man fyller i ansökan om etikprövning. Tanken är att guiden används samtidigt som etikansökan fylls i. Guiden ska komplettera den information som redan finns inne på Etikprövningsmyndighetens ansökningsportal Ethix.

Forskningshuvudman

Region Stockholm och Karolinska Institutet har utarbetat ett gemensamt dokument som ska ge vägledning när universitetet respektive vårdgivaren ska anges som ansvarig respektive övrig medverkande forskningshuvudman i etikansökan: [Vägledning val av forskningshuvudman](#).

Vem är ansvarig och vilka skriver under en etikansökan

Ansökan ska vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten innan uppstart av studien. Ansökan signeras av ansvarig forskare och behörig företrädare för forskningshuvudman (verksamhetschef/prefekt).

Etikansökan vid kliniska prövningar

Kliniska läkemedelsprövningar

Från den 31 januari 2023 ska alla ansökningar för läkemedelsprövningar ske via den nya portalen Clinical Trials Information System (CTIS). Eventuella ändringar/amendments görs också via CTIS. Etikprövningsmyndigheten ger sitt yttrande över ansökan via Läkemedelsverket och en samlad bedömning ges därefter i CTIS.

Medicintekniska kliniska prövningar

För medicintekniska kliniska prövningar används ett samlat förfarande där alla ansökningshandlingar skickas till Läkemedelsverket som fördelar delar av dokumentationen till Etikprövningsmyndigheten. Specifika blanketter ska dock laddas ner från Etikprövningsmyndigheten på följande länk: [Medicintekniska produkter – Etikprövningsmyndigheten](#).

Ansökan till Läkemedelsverket

Med den nya EU-förordningen 536/2014 för kliniska läkemedelsprövningar (Clinical Trials Regulation, CTR, [Regulation - 536/2014](#)) ska sponsor ansöka enligt ett nytt förfarande där en gemensam ansökan till både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten skickas till en EU-gemensam portal/databas, The Clinical Trials Information System (CTIS). Via CTIS ges ett nationellt beslut från både Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Sponsor för prövningen har ansvar för att registrera ansökan i CTIS.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Det är en övergångsperiod på 3 år från det tidigare gällande EU-direktivet till den nya förordningen. Sedan den 31 januari 2023 ska alla nya ansökningar göras via CTIS. För pågående kliniska läkemedelsprövningar där ansökan gjorts enligt det tidigare gällande EU-direktivet måste dessa vara överförda till CTIS senast den 31 januari 2025.

Biobank, ansökan och godkännande för studier där biologiskt material används

Biobanksavtal ska upprättas för projekt som omfattar tillgång till humanprov som är insamlade eller ska samlas in i Sverige för studien. Biobanksansökan bör skickas in i samband med eller före ansökan om etikprövning/ansökan i CTIS för snabbare handläggning. Kontakta Stockholms medicinska biobank (SMB) <https://biobankstockholm.se> vid frågor om hur biobanksansökan ska skrivas för din studie.

Vem är ansvarig och vilka skriver under en biobanksansökan

Observera! En ny version av Biobankslagen började gälla den 1 juli 2023

Ansökan ska vara godkänd innan uppstart av studien. Vid en studie med enbart nytagna prov skickas ansökan till den biobank som ska vara ansvarig (regionala biobanker använder då blankett L1.1). För tillgång till befintliga prov/nytagna prov som hanteras som vårdprov vid lokalt patologilabb skickas blankett L1a samt L1.2 till den regions/de regioners biobank där prov tas. För kliniska prövningar används T1.1 och L1a samt T1.2 på samma sätt men ansökan skickas då till kliniskaprovningar@biobanksverige.se. Ansökan signeras av ansvarig forskare (och företrädare för forskningshuvudmannen om denne är en annan än biobankens huvudman), eventuell utlämnande biobank och ansvarig biobank. För kliniska prövningar signeras ansökan av behörig företrädare för sponsor, eventuell utlämnande biobank och ansvarig biobank. Om prov ska skickas utanför ansvarig biobanks huvudman skrivs ett MTA (blankett L2a1, L2a2 eller L2a3) och den signeras av behörig företrädare för forskningshuvudmannen, sponsor eller mottagaren, och av behörig företrädare för biobanken. Alla blanketter finns på <https://biobanksverige.se/dokument/>.

Dataskydd

Personuppgiftsbehandling

Personuppgifter enligt dataskyddsförordningen (se [Dataskyddsförordningen](#)) är all slags information som avser levande, identifierad eller identifierbar fysisk person. Avlidna personer omfattas inte av dataskyddsförordningen men avlidnas uppgifter omfattas av annan lagstiftning till exempel av patientdatalagen och kan vara sekretessbelagda.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13

Relaterad information

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Pseudonymisering

Forskningspersoner kan i princip alltid identifieras antingen direkt (t.ex. namn, personnummer) eller indirekt (t.ex. genom kod, registreringsnummer, hälsorelaterade uppgifter). I en forskningsstudie är det vanligt att de direkta personuppgifterna ersätts med en kod. Denna säkerhetsåtgärd kallas för pseudonymisering. I de flesta fall sparas en kodlista där forskningspersonernas direkta personuppgifter framgår. Det innebär att även kodad/pseudonymiserad data i kliniska studier i princip alltid kopplas till en identifierad eller identifierbar forskningsperson, och utgör därmed personuppgifter enligt dataskyddsförordningens mening.

Avidentifiering

Med avidentifiering menas att till exempel de direkta personuppgifterna tas bort. Ofta kan dock avidentifierade uppgifter fortfarande kopplas till individen till exempel genom att jämföra en uppgift eller uppsättning av uppgifter med källdata. Det betyder att uppgifterna även i dessa fall kan kopplas till en identifierad eller identifierbar fysisk person och utgör därmed personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Om data inte på något sätt, vare sig på sjukhuset eller hos eller hos en annan aktör, längre kan länkas uppgifterna till en enskild individ är data anonymiserad och omfattas inte längre av dataskyddsförordningen.

Rättslig grund för behandling av personuppgifter

För att behandla personuppgifter krävs det en s.k. rättslig grund. När offentliga aktörer i Sverige bedriver forskning blir den rättsliga grunden *allmänt intresse* tillämplig. Enligt dataskyddsförordningen är det inte tillåtet att behandla s.k. känsliga personuppgifter, såsom genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa, utan att det finns stöd i något av de undantagsbestämmelser som anges i dataskyddsförordningen. Inom forskning blir det s.k. forskningsundantaget tillämpligt. Ibland kan det även vara aktuellt med undantag för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter.

Enligt etikprovningsslagen krävs ett etikgodkännande för att behandla känsliga personuppgifter inom forskning.

Ansvar för personuppgifter som behandlas

Enligt dataskyddsförordningen kan en aktör (t. ex. en myndighet eller ett företag) som behandlar personuppgifter antingen vara:

- Personuppgiftsansvarig (PUA)
- Personuppgiftsbiträde (PUB)

Personuppgiftsansvarig (PUA)

1) *Ensam personuppgiftsansvar*

Personuppgifter behandlas ensamt av en aktör, t. ex. Södersjukhuset eller Karolinska Institutet, med eget bestämmande över personuppgiftsbehandlingen (egna ändamål) eller krav på behandling av personuppgifter enligt lag.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Exempel: Forskare på Södersjukhuset, som är ensam forskningshuvudman, samlar in och gör analyser av data.

2) **Separat personuppgiftsansvar**

Personuppgifter behandlas av flera aktörer men parterna agerar vid sidan av varandra.

Exempel: I en klinisk läkemedelsprövning överförs data till sponsorn som utvecklar läkemedlet. Sjukhuset (siten) och sponsorn behandlar data samordnat men vid sidan av varandra och har på var sitt håll eget ansvar enligt lag hur data ska behandlas.

Dataöverföringar mellan två separata personuppgiftsansvariga bör regleras i avtal om förfarandet inte regleras i lag. Både Södersjukhuset och Karolinska Institutet har en mall för sådant avtal, Data Transfer Agreement (DTA). I DTA:n kan man reglera även förbudet mot sekundäranvändning av data hos mottagaren, dvs. att data som lämnas ut får endast användas för det specifika ändamålet dvs. studien. I en bilaga till DTA:n regleras även vilka säkerhets- och skyddsåtgärder man behöver vidta vid överföring av personuppgifter. Klausuler från DTA kan även bakas in i andra avtal.

3) **Gemensamt personuppgiftsansvar**

Personuppgifter behandlas gemensamt av två eller flera aktörer.

Exempel: I en multicenterstudie där flera parter forskar gemensamt på insamlade data och ansvarar för exempelvis bearbetning och lagring av insamlade data.

Det gemensamma personuppgiftsansvaret ska regleras till exempel i ett avtal, joint controller agreement (JCA) och ett kombinerad JCA och Data sharing agreement (DSA) om parterna dessutom delar data med varandra. I en bilaga till dessa avtal regleras även vilka säkerhets- och skyddsåtgärder man behöver vidta när man hanterar personuppgifter. För hjälp med avtal kontakta [Kliniska läkemedelsprövningar - Södersjukhusets intranät](#).

4) **Personuppgiftsbiträde**

Personuppgiftsbiträde behandlar personuppgifter på uppdrag av den personuppgiftsansvarige och för den personuppgiftsansvariges räkning.

Exempel 1: Forskning sker på Södersjukhuset (Region Stockholm som ensam forskningshuvudman) men forskaren lagrar data på Karolinska Institutets servrar. Karolinska Institutet (PUB) behandlar i dessa fall data för Södersjukhusets räkning (PUA).

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Personuppgiftsbiträdesavtal

Enligt dataskyddsförordningen ska personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden reglera sina relationer genom ett skriftligt avtal när ett personuppgiftsbiträde anlitas av en personuppgiftsansvarig.

Det är den personuppgiftsansvarige som ska se till att ett avtal upprättas och ska även i en skriftlig instruktion ge instruktioner till biträdet vilka personuppgiftsbehandlingar biträdet ska utföra. Det sker ofta genom att man bilägger en instruktionsbilaga till personuppgiftsbiträdesavtal. I instruktionsbilagan regleras även vilka säkerhets- och skyddsåtgärder biträdet behöver vidta när biträdet behandlar personuppgifter.

Biträdet får inte behandla uppgifterna på något annat sätt än det som framgår av instruktionen. Det betyder att biträdet inte får använda uppgifter för egna ändamål. Biträdet får inte heller göra datauttag från det materialet man behandlar, annat än på instruktion av personuppgiftsansvarig.

Informationssäkerhet

Av dataskyddsförordningen framgår att i personuppgiftsansvar ingår även att hantera informationen på ett säkert sätt. Det innebär att den personuppgiftsansvarig behöver se till att uppgifterna skyddas t.ex. mot obehörig eller otillåten behandling, förlust eller förstöring. Men det kan även finnas andra skäl att skydda övrig information på liknande sätt i en forskningsstudie. Informationssäkerhet handlar om att hindra information från att läcka ut, förvanskas och förstöras. Det handlar också om att rätt information ska finnas tillgänglig för rätt personer, och i rätt tid. Information ska inte kunna hamna i orätta händer och missbrukas. Även om det inte alltid finns krav i lagstiftning att reglera informationssäkerhet mellan t.ex. olika forskningsparter kan det ändå behöva komma överens om vad gäller för skyddet för information i samband med en forskningsstudie.

Reglering av personuppgiftsansvar och dataöverföring

Avtalsmall för DTA samt information och kontaktuppgifter till central handläggare för frågor kring avtal finns på Sös intranät under: [Kliniska läkemedelsprövningar - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#).

Vid frågor om dataskydd kontakta Dataskyddsombud:
dataskydd.sodersjukhuset@regionstockholm.se

Karolinska Institutets mallar finns hos Karolinska Institutets juridiska avdelning. För en bedömning av personuppgiftsöverföringen och för att få rätt mall kan forskare på Karolinska Institutet få hjälp från KI RDO: [Process för upprättande av avtal vid överföring av personuppgifter | Medarbetare \(ki.se\)](#)

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Utlämnande av patientdata för forskningsändamål

Den som vill använda Södersjukhusets patientdata för forskningsändamål behöver ha en godkänd etikansökan samt göra en ansökan om utlämnande av patientdata för forskning, se [Utskott Dataskydd - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#)

Ansökan skickas till dataskydd.sodersjukhuset@regionstockholm.se

Om ansökan rör patientdata från flera olika vårdgivare inom Region Stockholm skickas ansökan till Centrum för hälsodata (CHD). Instruktioner för ansökningsprocessen finns på [Att forska på hälsodata - Region Stockholm](#)

Om personuppgifter ska överföras till land utanför EU/EES, kontakta Dataskyddsombud för rådgivning, [Dataskyddsombud Sös.](#)

Register över personuppgiftsbehandlingar på Södersjukhuset

I egenskap av personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde är sjukhuset skyldig att föra register över de personuppgiftsbehandlingar som utförs på sjukhuset, detta i enlighet med dataskyddsförordningen. Varje personuppgiftsbehandling som utförs (till exempel i samband med forskningsstudier) måste anmälas till ett sjukhusgemensamt register, Draftit, se [Registrera personuppgiftsbehandlingar i Draftit](#).

Det är ansvarig forskare som ska se till att registrering i Draftit görs.

Register över personuppgiftsbehandlingar på Karolinska Institutet

Om Karolinska Institutet behandlar personuppgifter som personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde ska detta anmälas till [registeranmalan.ki.se](#). Detta gäller tex när Karolinska Institutets forskare analyserar patientdata- eller patientprover, och när Karolinska Institutets datorer, verktyg eller databaser används för behandlingen.

Skyldighet att informera forskningspersonen

Forskningspersoner vars personuppgifter behandlas har rätt till information om personuppgiftsbehandlingen, t.ex. när en person ska delta i en forskningsstudie. Hur information ges kan variera i olika situationer. Det ska anges i ansökan till EPM om och hur forskningspersonen ska informeras. Det är vanligt att forskningspersonerna informeras om personuppgiftsbehandlingen i forskningspersonsinformation.

Mer information och mall för forskningspersonsinformation finner du på Etikprövningsmyndigheten [Etikprövning - så går det till - \(etikprovningmyndigheten.se\)](#).

Karolinska Institutet har anvisningar på sitt intranät: <https://medarbetare.ki.se/anvisningar-information-till-den-registrerade>

I studier där samtycke ej kommer att inhämtas ska det vara godkänt från etikprövningsmyndigheten. T ex vid forskning på retrospektivt patientdata krävs ingen riktad information till de patienter som ingår i studien.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13

Relaterad information

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Konsekvensbedömning

Trots godkänd etikansökan behöver det ibland göras en konsekvensbedömning (DPIA= Data protection impact assesment). Det behövs i de fall då personuppgiftsbehandlingen skulle kunna leda till en hög risk för forskningspersonens rättigheter och friheter. En DPIA-mall ska då fyllas i och dataskyddsombud ska rådfrågas och kan bistå. Se [Riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd - Vägledning från 29-gruppen - Datainspektionen](#).

Registrering i offentlig databas-alla studier enligt Helsingforsdeklarationen

Samtliga forskningsstudier som omfattar människor ska enligt Helsingforsdeklarationen registreras i en offentligt tillgänglig databas innan den första forskningspersonen rekryteras. (Ref: *Helsingforsdeklarationen*, 36). Finansiärer och/eller tidskrifter kan ha särskilda krav på var registreringen ska ske.

Registrering kan till exempel göras i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Observera att ansvarig forskare är ansvarig för att själv registrera sin studie i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) samt att uppdatera informationen under studiens genomförande och avslut.

För studier där Karolinska Institutet är sponsor kan man få hjälp med registrering av KI:s Compliance & Data Office. De hjälper till vid registrering och resultatrapportering i ClinicalTrials.gov och CTIS, samt resultatrapportering i EudraCT. För kontakt, maila compliance@ki.se. Mer information finns på KI:s Medarbetarportal <https://medarbetare.ki.se/registrering-och-rapportering-av-kliniska-provningar-vid-ki>

På WHO:s hemsida finns exempel på andra offentliga databaser: <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/primary-registries>

Forskningsavtal

Beroende på hur studien finansieras och vilka som är med i studien behöver olika typer av avtal upprättas.

Uppdragsforskning

Vid forskning som utförs på uppdrag av annan (t.ex. läkemedelsbolag/sponsor) och där uppdragsgivaren står för hela projektkostnaden enligt principen om full kostnadstäckning ska avtal ingås med uppdragsgivaren. Ett sådant avtal kallas ofta för "Clinical Trial Agreement" (CTA).

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Samverkansforskning

När forskning bedrivs tillsammans med en eller flera andra aktörer, som kan vara företag, lärosäten eller andra vårdgivare, ska samarbetsavtal ingås mellan parterna. Forskningsfrågan är då av gemensamt intresse för parterna och alla parter bidrar med resurser, t.ex. pengar, material, kunskap och liknande. Ett sådant avtal kallas ofta för "Research Collaboration Agreement".

Bidragsforskning

Vid bidrag till forskning, dvs. när givaren lämnar pengar, utrustning, läkemedel eller liknande till forskningshuvudmannen för ett visst syfte utan krav på motprestation (t.ex. äganderätt av resultat), ska ett bidragsavtal ingås med givaren. Ett sådant avtal kallas ofta för "Research Grant Agreement" och själva bidraget kallas för "unrestricted grant".

Ett forskningsavtal ska innehålla bestämmelser om bakgrunden till avtalet, uppdraget, parternas ansvar och roller, dataskydd, budget/ekonomisk ersättning, publicering, äganderätt till resultat, försäkring, ansvarsbegränsning m.m.

Avtal där Södersjukhuset är part ska alltid granskas av sjukhusjurist innan signering. Förfrågan om granskning av forskningsavtal skickas till kliniskastudier.sodersjukhuset@regionstockholm.se, se information på [Kliniska läkemedelsprövningar - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#).

Alla avtal som Karolinska Institutet ingår i signeras enligt KI:s [Delegationsordning | Medarbetare \(ki.se\)](#) och behöver granskas av Karolinska Institutets jurister: avtal@ki.se.

Observera att även vid forskningssamarbete mellan Södersjukhuset och Karolinska Institutet behöver ett forskningsavtal upprättas, som exempelvis reglerar dataskyddsfrågor och ekonomisk ersättning.

Forskningsavtal signeras enligt gällande arbets- och delegationsordning (Sjukhusgemensamma dokument (sll.se) med nedan förtydligande:

Ansvarig forskare/prövare (PI) & Verksamhetsområdeschef (VOC): Det är viktigt att ansvarig forskare och verksamhetschef är införstådda i vad avtalet omfattar. Ansvarig forskare och verksamhetschef signerar som indikator på "läst och förstått" / "Read and Acknowledged", vilket bekräftar att de ansvarar för genomförande av projektet / studien i enlighet med avtalet.

Verksamhetsområdeschef kan i förekommande fall ha i uppdrag att signera enligt den lokala arbets- och delegationsordningen.

FoUUi direktören signerar forskningsavtal upp till 5 MSEK under förutsättning att avtalet är granskat juridiskt, säkerställt att det är ekonomiskt kostnadstäckande och att ansvarig forskare/verksamhetsområdeschef läst och förstått, dvs vetenskapligt granskat avtalet.

Sjukhusdirektören/VD signerar forskningsavtal värda 5 MSEK och över under förutsättning att avtalet är godkänt av FoUUi-direktören, vilket då innebär att avtalet är:

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13

Relaterad information

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Juridiskt granskat av sjukhusjurist och även i vissa fall av erfaren personal på kliniska studieverksamheten på verksamhetsområdet.

Ekonomiskt granskat av ansvarig forskare/prövare (PI), verksamhetsområdeschef (VOC) och/eller personal på kliniska studieverksamheten.

Vetenskapligt granskat av ansvarig forskare/prövare (PI) som ska efterleva avtalet och av verksamhetsområdeschef (VOC) som stöttar projektet.

Sjukhusdirektören/VD signerar alla EU-finansierade projekt eftersom dessa bedöms vara av särskild risk.

Ekonomiskt avtal

Kostnad och tidsåtgång för studien ska beräknas av prövare, verksamhetsområdeschef eller av verksamhetsområdeschef utsedd person. Dokument [Beräkning av kostnader](#) fylls i och skickas till verksamhetscontroller och ska sedan inkluderas i forskningsavtalet mellan parterna, tex Södersjukhuset och Karolinska Institutet.

För hjälp med underlagsmall för avtal och stöd för kostnadsberäkning och avtalsprocess kontakta [Kliniska läkemedelsprövningar - Södersjukhusets intranät \(sll.se\)](#).

Södersjukhusets forskningsprislista: [Forskningsprislista timpriser](#)

Interna samarbetsavtal

Interna avtal mellan Södersjukhusets verksamheter signeras av verksamhetsområdeschef. Det kan vara av stort värde för ansvariga inom verksamheten och studien/prövningen att ha en process på plats där ansvariga chefer i verksamheten är informerade om och tar ansvar för genomförande av kliniska studier.

Vanligt förekommande internavtal är t.ex. med verksamhetsområde Bild.

Externa samarbetsavtal

Apoteksavtal

Ett apoteksavtal ska upprättas med apoteket när provningsläkemedel ska användas. Obs! Om placebo ingår i provningen så räknas detta också som provningsläkemedel.

Avtal upprättas i de flesta fall direkt mellan sponsor och apoteket. Kopia av apoteksavtalet tillhandahålls av sponsor och kan förvaras i prövarpärmen. Avtalet ska finnas hos sponsor och information om vilka som har rätt att rekvirera läkemedel för provningen skall finnas i prövarpärmen.

I de fall Södersjukhuset är sponsor/tecknar avtal med apoteksfunktion ska ApoEx anlitas enligt upphandling. Email adress: klinprov.stockholm@apoex.se

Registrering av forskningspersoner i TakeCare

Samtliga forskningspersoner ska registreras i TakeCare (även friska försökspersoner).

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Personen som erhåller patientens samtycke till studiemedverkan är ansvarig för att föra in informationen i TakeCare.

Läkemedelshantering vid läkemedelsprovning

I prövarpärmen ska rutiner för hantering/beställning av provningsläkemedel finnas, såsom information om förvaring och temperaturkontroll, rutin för randomisering mm. Provningsläkemedel som administreras ska journalföras i läkemedelsmodulen i TakeCare.

Randomisering

Randomiseringsrutiner ska finnas i prövarpärmen och vara väl kända för personal som arbetar med studien.

Avblindning/kodbrytning

I en blindad studie ska instruktioner för hur koden ska brytas finnas i prövarpärmen. Koden ska kunna brytas dygnet runt. Det ska även finnas information i patientens journal om hur kodbrytning kan genomföras.

Förvaring

Provningsläkemedlet ska förvaras i avsett låst utrymme med loggad temperaturövervakning. Läkemedelslogg ska föras för alla provningsläkemedel och uppdateras vid varje beställning, utlämning och återlämnande. En lagerjournal ska finnas som beskriver status för provningsläkemedlen på kliniken. Ibland är denna integrerad i läkemedelsloggen. Utlämnat läkemedel signeras/dokumenteras även i cytos/patientens journal.

Alla som handhar eller administrerar provningsläkemedel ska vara delegerade denna uppgift av huvudansvarig provare. Delegeringen ska vara dokumenterad på Signatur- och delegeringslistan (mall finns på Apotekarsocietetens hemsida). Det bör framgå av apoteksavtalet vem/vilka som är behöriga att rekvirera och motta provningsläkemedel.

Produkthantering vid medicinteknisk provning

I prövarpärmen ska rutiner för hantering/beställning av provningsprodukt finnas, så som information om förvaringsregler och temperaturkontroll, rutin för randomisering mm.

Randomisering

Randomiseringsrutiner ska finnas i prövarpärmen och vara väl kända för personal som arbetar med studien.

Avblindning

I en blindad studie ska instruktioner för hur man bryter koden finnas i prövarpärmen. (Koden ska kunna brytas dygnet runt). Det ska även finnas information i patientens journal om hur kodbrytning kan genomföras.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Förvaring

Prövningsprodukten ska förvaras som beskrivet i den kliniska prövningsplanen (CIP). Logg ska föras för alla prövningsprodukter. Loggen uppdateras vid varje beställning, utlämning och återlämnande. Det ska även finnas en lagerjournal som beskriver status för prövningsprodukterna på kliniken. Ibland är denna integrerad i prövningsproduktsloggen. Alla som handhar eller administrerar prövningsprodukten ska vara delegerade denna uppgift av ansvarig forskare. Delegeringen ska vara dokumenterad på delegeringslistan.

Riskbedömning

Planera för uppföljning av risker, både de som identifierats under planering och som tillkommer under studiens gång. Riskerna måste kontinuerligt övervakas, utvärderas och dokumenteras. Om riskerna visar sig vara större än de möjliga fördelarna eller om avgörande bevis för positiva och nyttiga resultat redan nåtts ska en bedömning göras om studien kan fortsätta, modifieras eller stoppas.

(Ref: Helsingforsdeklarationen 17, 18)

För FIH (First in Human) och Fas I-studier ska en skriftlig riskbedömning alltid utföras. Kan också behövas i vissa andra studier.

Manualer/Standard operating procedures (SOP'ar)

Det kan behöva upprättas specifika manualer/SOP'ar för studier. Om manualer tas fram av en annan organisation eller sponsor så begär att få tillgång till dessa, till exempel för laboratorium eller röntgen, så att det finns på plats innan studiestart.

För kliniska läkemedelsprövningar ska det finnas ett datainsamlingsdokument, ett Case Report Form (CRF). Antingen i pappersform eller i elektronisk form (e-CRF). Dessa ska vara anpassade för säker datahantering. Elektroniska system ska vara validerade. Om studien bedrivs utan extern sponsor kan ett eget "datainsamlingsunderlag" behöva upprättas. Det är populärt att använda Excel, tänk dock på att man lätt kan radera eller skriva över inmatade data av misstag. Det är viktigt att det system som används hanterar och sparar data på ett säkert sätt samt att back-up görs. Fundera på om en kvalitetskontroll av processen behöver göras för att säkerställa att insamlad data kommer att finnas sparad när studien är genomförd.

CV och träningar

För läkemedelsprövningar ska uppdaterat, signerat och daterat CV för alla på delegeringslistan finnas i prövarpärmen vid prövningsstart. CV ska vara på svenska enligt CTR.

Alla som är involverade i studiespecifika uppgifter ska ha gått GCP-kurs. Rekommendation att uppdatera kursen vart 3:e år. För mer information om GCP-kurser se KTA's hemsida.

För medicintekniska kliniska prövningar behövs förutom GCP också dokumenterad kunskap specifikt i ISO 14155.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Studiespecifika dokument

Mallar för studiespecifika dokument som t.ex. Screeninglista, Forskningspersonsidentifikationslista mm. finns på Apotekarsocieteten's hemsida. <https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/>

På Kliniska Studier Sverige finns kvalitetsgranskade checklistor, mallar och stöddokument som uppdateras regelbundet. <https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument>

Källdatadokument

För att kunna rekonstruera och utvärdera studien behöver man veta var källdata för de insamlade uppgifterna finns, dvs varifrån kommer informationen?

Källdata kan till exempel finnas i den medicinska journalen, i lab-datasystemet eller i en röntgenbild, medan vissa uppgifter bara finns insamlade i studiens eget datainsamlingsunderlag/CRF. Dokumentera gärna skriftligt vad som är källdata, mall för källdatahänvisningsdokument (Source data location agreement) finns på <https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/>.

För kliniska läkemedelsprövningar är ett källdatadokument ett regulatoriskt krav och upprättas av monitor tillsammans med ansvarig prövare.

Signatur- och delegeringslista

Ansvarig forskare/PI delegerar studiespecifika uppgifter till personal som är involverad i studien. Delegeringslistan ska signeras av ansvarig forskare/PI samt av den som mottar delegeringen. En mall för listan finns på: <https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/>

När studien avslutas eller om någon som delegerats uppgifter inte längre arbetar med studien, ska delegeringen avslutas. Den personal som deltar i ett forskningsprojekt vid Södersjukhuset (forskningshuvudman) ska vara anställd vid forskningshuvudmannen. För eventuella externa personer som knyts till projektet ska det upprättas individuella uppdragsavtal.

Inklusion/exklusionslista

Upprätta ett dokument med alla inklusions- och exklusionskriterier som ansvarig läkare kan bocka av i samt signera och datera. Detta för att säkerställa att den potentiella deltagaren uppfyller alla kriterier. Alternativt kan detta göras i ett eCRF med möjlighet för prövaren att signera så att det framgår vem som gjort bedömningen.

Screeninglista

På Screeninglistan dokumenteras alla personer med lämplig bakgrund eller diagnos som kan vara aktuella för att inkluderas i studien. Listan kan användas för att ge kunskap om studiens inklusions-/exklusionskriterier och förvaras i prövarpärmen. En mall för Screeninglista finns

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13

Relaterad information

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

på: <https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/>

Forskningspersonsidentifikationslista (ID-lista)

Alla patienter som enrolleras i studien ska omgående skrivas upp på ID-listan. Listan förvaras i provrärmen. En mall för ID-lista finns på:

<https://www.apotekarsocieteten.se/sektioner-kretsar/sektioner/klinisk-provning/generiska-mallar/>

Arbetsblad

Upprätta checklista för alla olika besök som kommer att inträffa i studien. Här ska info om undersökningar, provtagning, osv. som ska ske inför/under besöket med tidsangivelser.

Tydliga tidsangivelser ska finnas som beskriver när undersökningar ska ske i förhållande till registrering/ randomisering/behandlingsstart i studien. Ansvarig forskare är ansvarig för att arbetsblad uppdateras vid förändring/amendment.

Samtycke

Skriftlig och muntlig information ska ges till forskningspersonerna i enlighet med studieprotokollet och etikansökan.

Process för inhämtande av forskningspersoners samtycke ska genomföras i enlighet med studieprotokollet och etikansökan.

Samtyckesprocessen dokumenteras i patientjournalen av den som inhämtat samtycket.

Journalföring

Studiemedverkan ska registreras i TakeCare för information om att patienten ingår i en studie. För kliniska studier är det viktigt att journalföra att forskningspersonen samtycker till deltagande, en kort beskrivning av studien, namn på ansvarig forskare, samtycke till insamling av biobanksprover, samt en kortare anteckning vid varje uppföljningsbesök.

Försäkring och ersättning/kompensation till forskningspersoner

Kontrollera att deltagande kliniker har ansvarsförsäkring som täcker eventuella juridiska tvister som kan uppstå till följd av studien.

Notera att kliniker inom offentlig Hälso- och sjukvård täcks av sjukhusets försäkring, men inom annan organisation såsom universitet eller privat sjukvård kan andra försäkringar behöva tecknas.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Kontrollera att forskningspersonerna är försäkrade för skador som orsakas av deltagandet i studien.

(Ref: Helsingforsdeklarationen, §15, [helsingforsdeklarationen.pdf \(slf.se\)](#)).

Planera även för hur eventuell utbetalning av ersättning ska göras rent praktiskt.

Patientförsäkring

Sjukhusen under region Stockholm har patientförsäkring via Regionernas Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) i vilket studiedeltagare ingår (även i medicintekniska provningar). För att LÖF:s försäkringsåtagande ska gälla krävs 1) att den hälso- och sjukvård som ingår i forskningsstudien bedrivs av regionen och 2) att patienten har lämnat ett informerat samtycke till att delta i forskningen. Mer information finns att läsa på LÖFs hemsida: [Löf | Medicinsk forskning \(lof.se\)](#).

Läkemedelsförsäkring

Företag som tillverkar läkemedel i Sverige kan vara medlemmar i Läkemedelsförsäkringen (LFF). Läkemedelsförsäkringen reglerar läkemedelsskador orsakade i vanlig vård eller i en klinisk provning (under vissa uppfyllda villkor, se nedan). En förutsättning för försäkringens giltighet är att läkemedlet dispenserar eller tillhandahållas från ett svenskt apotek eller svensk sjukvårdsinrättning, dvs som är en del av respektive regions apoteksfunktion. Det finns undantag då läkemedelsförsäkringen inte gäller för kliniska provningar. Det är ansvarig provares ansvar att kontakta LFF inför start av studie när den egna regionen tillsammans med ansvarig provare agerar sponsor för att säkerställa att läkemedelsförsäkringen gäller för den specifika forskarinitierade kliniska provningen. Om läkemedelsförsäkringen inte gäller måste adekvat skydd säkerställas på annat sätt tex genom en tilläggsförsäkring. Vid osäkerhet bör kontakt först tas med juridiska enheten eller motsvarande i regionen. Vid studieavtal med andra sponsorer som tillhandahåller provningsläkemedel rekommenderas site att kontrollera särskilt att försäkring finns. Läs mer på LFFs hemsida [Hem - Läkemedelsförsäkringen \(lff.se\)](#).

Arkivering

För kliniska läkemedelsprovningar som genomförs i enlighet med EU-direktiv 2001/20/EG och som avslutas före 2025-01-31 gäller arkiveringstid på minst 10 år. För läkemedelsprovningar som genomförs i enlighet med den nya EU-förordningen, gäller minst 25 års arkiveringstid. För övriga studier är arkiveringstiden vanligtvis 10 år, men det är viktigt att ta reda på interna gallringstider på sjukhusen. Vissa handlingar bevaras för all framtid. För medicintekniska produkter gäller också 10 års arkivering, förutom för implantat där 15 år gäller. För hantering av forskningshandlingar vid Södersjukhuset se [informationshanteringsplan-for-handlingar-inom-fouui.pdf \(sll.se\)](#)

Rapportering

För kliniska läkemedelsprovningar som genomförs i enlighet med EU-förordningen ska start och avslut rapporteras till Läkemedelsverket inom 15 dagar (via CTIS). Detta gäller också för provningar som avslutas i förtid. Sponsor för provningen ska också skriva en sammanfattning av provningens resultat och ladda upp i CTIS inom 12 månader. För

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

prövningar på barn gäller 6 månader. Sammanfattningen ska finnas hos sponsorn. För prövningar som genomförs i enlighet med EU-direktiv 2001/20/EG skall avslut rapporteras till Läkemedelverket inom 90 dagar eller inom 15 dagar om prövningen avbryts i förtid. Sponsor ansvarar även för att rapporteras prövningens resultat i EudraCT databasen inom ett år efter det att prövningen avslutats. För prövningar på barn gäller 6 månader. Rapporten skall finnas hos sponsor.

Arbetsgrupp:

Sari Säisä Ponzer, FoUUi-direktör
Helena Lamin, FoUUi
Elin Fernberg, Juridik och Säkerhet
David Keros, Juridik och Säkerhet
Natalia Lindroth, Juridik och Säkerhet

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13

Relaterad information

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Bilagor

Bilaga 1. Terminologi – vanliga begrepp inom kliniska studier

I **Tabell 1** finns förtydliganden av definitionen för de vanligaste begreppen inom kliniska studier.

Term	Definition	Referens
Amendment	Ändringsansökan. Forskningshuvudmannen (eller sponsor om det är en läkemedelsprövning) har ansvar att bedöma om en ändring är väsentlig. Avgörande är om ändringen kan påverka forskningspersonernas säkerhet, tillförlitligheten hos insamlade data eller i övrigt kan påverka den risknyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan	Modifierad från Etikprövningsmyndigheten (Ändringsansökan - Etikprövningsmyndigheten (etikprovning.se) och Läkemedelsverket Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se))
Ansvarig forskare	Den person som leder och ansvarar för genomförandet av en forskningsstudie på kliniken. Ansvarar för att studien genomförs i enlighet med god forskningssed	Modifierad från Etikprövningsmyndigheten (https://etikprovning.se/vanliga-fragor/ , 28 feb 2022)
Ansvarig forskningshuvudman	Forskningshuvudmannen är den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, till exempel lärosäte, kommun, region, myndighet eller privat företag.	Modifierad från Etikprövningsmyndigheten (Ansvar för forskningen - Etikprövningsmyndigheten (etikprovning.se))
Ansvarig forskningssjuksköterska / forskningskoordinator	Den forskningssjuksköterska/ forskningskoordinator som hjälper ansvarig prövare/forskare att genomföra studien.	
Ansvarig prövare	Prövare är ansvarig ledare för hela prövningsteamet och dess kompetens,	EU-förordningen för kliniska läkemedelsprövningar 536/2014

Upprättare
Helena Lamin

Fastställare

Sari Säisä Ponzer

Relaterad information

Dokumentnummer
SÖSAB-T-3097008

VIR

2.2.1

Dokumenttyp

Instruktion

Målgrupp

FoUUi-avdelning

Giltig fr o m

2024-12-03

Utskriftsdatum

2025-01-13

	inklusive medprövare som genomför en klinisk prövning på ett prövningsställe. Ansvarig prövare har alltid det övergripande ansvaret för att försökspersonernas säkerhet, integritet och rättigheter tillgodoses.	
Behörig företrädare för forskningshuvudmannen	Den person som forskningshuvudmannen själv, genom intern arbets- eller delegationsordning, ger fullmakt att företräda huvudmannen. För KI är det vanligtvis prefekt och för Karolinska Universitetssjukhuset ansvarig verksamhetschef.	Modifierad från Etikprövningsmyndigheten (https://etikprovning.se/vanliga-fragor/ , 28 feb 2022)
Case Report Form (CRF)	Datainsamlingsformulär. Ett formulär där studierelaterad information om varje studiedeltagare registreras. Kan vara i pappersform eller elektroniskt (eCRF).	Kliniska Studier Sverige
Datahantering	Hur forskningsmaterial hanteras, organiseras och struktureras under forskningsprocessen.	Svensk Nationell Datatjänst (https://snd.gu.se/sv/hantera-data , 28 feb 2022)
Datahanteringsplan	Ett dokument som samlar information om datahanteringen i ett studie/prövning. Planen täcker projektets alla faser, från planering och insamling, skapande, eller generering av data, till analys, publicering och arkivering.	Svensk Nationell Datatjänst (https://snd.gu.se/sv/hantera-data , 28 feb 2022) Källdatadokument (GCP)
Forskningshuvudman	En statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Exempel kan vara KI eller	Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor Sveriges riksdag (riksdagen.se)

Upprättare Helena Lamin	Dokumentnummer SÖSAB-T-3097008	Dokumenttyp Instruktion	Giltig fr o m 2024-12-03
Fastställare Sari Säisä Ponzer	VIR 2.2.1	Målgrupp FoUUi-avdelning	Utskriftsdatum 2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

	Region Stockholm genom KS.	
Forskningsinfrastruktur	Stödstrukturer som är nödvändiga för att genomföra ett studie/prövning med hög kvalitet. Definitionen avser: 1. Fysisk infrastruktur, t.ex. utrustning (laboratorier, frysar, IT), databaser och forskningscentrum. 2. Personell kompetens t.ex. klinisk kompetens, GCP utbildad personal, regulatorisk och juridisk kompetens. 3. Andra nödvändiga strukturer, t.ex. riktlinjer och processer för datautlämning och IT-säkerhet	Kliniska Studier Sverige
Forskningsperson	En levande människa som forskningen avser att studera. Forskningsperson är Etikprövningslagens definition av studiedeltagare.	Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor Sveriges riksdag (riksdagen.se)
Forskningsplan	I ansökan till Etikprövningsmyndigheten ska forskningsplanen bifogas som en obligatorisk bilaga (<i>Obligatoriska bilagor för alla projekt är: Forskningsplan avsedd för fackmän. Ska vara på svenska eller engelska.</i>) Forskningsplan kan även vara ett "Studieprotokoll".	
Försöksperson	Person som deltar i en klinisk prövning. Regulatorisk definition av studiedeltagare i en klinisk läkemedelsprövning eller	Prövningsförordning (EU) 536/2014 och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Upprättare

Helena Lamin

Fastställare

Sari Säisä Ponzer

Relaterad information

Dokumentnummer

SÖSAB-T-3097008

VIR

2.2.1

Dokumenttyp

Instruktion

Målgrupp

FoUUi-avdelning

Giltig fr o m

2024-12-03

Utskriftsdatum

2025-01-13

	medicinteknisk klinisk prövning.	
Good Clinical Practice (GCP)	En internationellt vedertagen standard för utformning, genomförande, registrering och rapportering av kliniska prövningar, i linje med principerna i Helsingforsdeklarationen som fastställts av World Medical Association.	EU-förordningen 536/2014
Helsingforsdeklarationen	World Medical Associations (WMA) etiska riktlinje gäller för medicinsk forskning som involverar människa.	Kliniska Studier Sverige
Huvudsite	Studieklinik som valts ut att delta i en klinisk studie. Har kompetens och resurser i form av ansvarig prövare och studieteam för att utföra de studierelaterade uppgifterna och/eller kompetens att avgöra lämpligheten hos valda satellitsites för de studierelaterade åtgärder denne ska ansvara för.	Kliniska Studier Sverige Anpassad från projektrapport ”Satellitesites” – göra det möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter
ICH	The International Council for Harmonisation	
Södersjukhuset diarienummer	Diarienummer som erhålls via Södersjukhusets registratorfunktion.	Mail till: SOS Funk Registrator Diarieföring - Södersjukhusets intranät (sll.se)
Klinisk prövningsplan (Clinical Investigation Plan, CIP)	Ett dokument som innehåller en motivering till varför den kliniska prövningen behöver göras samt en beskrivning av prövningens mål, utformning, metodologi, övervakning, statistiska överväganden, organisation och genomförande. Annat ord	Prövningsförordning (EU) 536/2014 och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Upprättare Helena Lamin	Dokumentnummer SÖSAB-T-3097008	Dokumenttyp Instruktion	Giltig fr o m 2024-12-03
Fastställare Sari Säisä Ponzer	VIR 2.2.1	Målgrupp FoUUi-avdelning	Utskriftsdatum 2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

	för studieprotokoll i en medicinteknisk klinisk prövning.	
Koordinerande prövare	Den prövare som har ansvar för att den prövningsrelaterade verksamheten vid de olika prövningsställen som deltar i en multicenterprövning utförs på ett enhetligt sätt.	ICH GCP E6 (R2) 1.19
Medverkande forskningshuvudman	Se Forskningshuvudman. Om flera huvudmän deltar i ett forskningsprojekt måste huvudmännen komma överens om att utse en av huvudmännen som sökande i ansökan om etikprövning	Etikprövningsmyndigheten etikprovning.se
Monitor	Person som kvalitetskontrollerar en klinisk prövning och som säkerställer att den genomförs, dokumenteras och rapporteras i enlighet med studieprotokollet och gällande regelverk.	Modifierad från GCP
Monitorering	Process för att kvalitetskontrollera en klinisk prövning för att säkerställa att den genomförs, dokumenteras och rapporteras i enlighet med studieprotokollet och gällande regelverk.	Modifierad från GCP ICH E6
Multicenterprövning	En klinisk prövning som genomförs vid fler än ett prövningsställe. Se även multicenterstudie.	Modifierad från GCP E6 (R2) 1.40
Multicenterstudie	En klinisk studie som genomförs vid fler än en studieklinik. Klinisk studie som utförs vid ett flertal centra, t.ex. kliniker eller sjukhus. Kan för kliniska	Modifierad från Kliniska Studier Sverige

Upprättare Helena Lamin	Dokumentnummer SÖSAB-T-3097008	Dokumenttyp Instruktion	Giltig fr o m 2024-12-03
Fastställare Sari Säisä Ponzer	VIR 2.2.1	Målgrupp FoUUi-avdelning	Utskriftsdatum 2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

	prövningar även kallas multicenterprövning	
Prövningsprotokoll	Annat ord för studieprotokoll i en klinisk läkemedelsprövning	
Prövningsställe	Annat ord för studieklinik i en klinisk prövning	
Satellitesite	Studieklinik som samarbetar med en huvudsite enligt tydliga avtal och kommunikationsplaner. En satellitesite ska ha studiepersonal med erforderlig kompetens för att kunna utföra studierelaterade åtgärder utifrån respektive studies behov.	Kliniska Studier Sverige Anpassad från projektrapport "Satellitesites" – göra det möjligt att dela studiearbete mellan olika sjukvårdshuvudmän, kliniker och enheter
Sponsor	Person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning. Exempel är ett sjukhus som Karolinska Universitetssjukhuset, ett universitet som KI eller ett bolag som läkemedelsbolag.	Prövningsförordning (EU) 536/2014 och förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
Studiedeltagare	Patient eller annan person som deltar i en klinisk studie. Termen används på kliniskastudier.se och med fördel i andra populärvetenskapliga eller ickeregulatoriska sammanhang. Kan även kallas för forskningsperson eller försöksperson.	Kliniska Studier Sverige
Studieförfrågan	Förfrågningar gällande genomförbarhet av kliniska studier, inom svensk hälsooch sjukvård.	Kliniska Studier Sverige Nationell arbetsgrupp för studieförfrågningar

Upprättare
Helena Lamin

Fastställare

Sari Säisä Ponzer

Relaterad information

Dokumentnummer
SÖSAB-T-3097008

VIR

2.2.1

Dokumenttyp

Instruktion

Målgrupp

FoUUi-avdelning

Giltig fr o m

2024-12-03

Utskriftsdatum

2025-01-13

	Kan även kallas för "feasibility".	
Studieklinik	En enhet inom offentlig hälso- eller sjukvård, universitet eller hos privat vårdgivare som deltar i en klinisk studie. Kan även kallas för prövningsställe, centra eller "site".	Kliniska Studier Sverige
Studieprotokoll	Ett dokument som beskriver vilka syften den kliniska studien har, hur den är utformad och vilken metod som ska användas samt vilka statistiska överväganden som gjorts och hur studien är upplagd. Detta kan också kallas forskningsplan för icke-prövningar. Kallas inom medicintekniska kliniska prövningar för klinisk prövningsplan (Clinical Investigation Plan, CIP).	Modifierad från Prövningsförordning (EU) 536/2014
Studierapport	Ett dokument som innehåller studiedata som analyserats enligt vad som fördefinierats i studieprotokollet. Studierapporten är en del av den kliniska prövningens slutrapportering och skiljer sig från en vetenskaplig publikation så till vida att det finns regulatoriska krav för upprättande och publicering.	Kliniska Studier Sverige

Upprättare Helena Lamin	Dokumentnummer SÖSAB-T-3097008	Dokumenttyp Instruktion	Giltig fr o m 2024-12-03
Fastställare Sari Säisä Ponzer	VIR 2.2.1	Målgrupp FoUUi-avdelning	Utskriftsdatum 2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Bilaga 2. Prövarpärmsindex för icke-prövning och observationsstudie

FoUUI-ledningen har beslutat att studier som inte omfattas av regelverk gällande kliniska läkemedel och medicintekniska prövningar, där GCP och monitorering är ett krav, bör genomföras enligt nedanstående beskrivning. Detta för att säkerställa hög kvalitet på forskning som bedrivs inom Karolinska Universitetssjukhuset. Beslutet ersätter det tidigare kravet på GCP i samtliga studier som genomförs på sjukhuset. Observera: Om det i studieprotokollet/ forskningsplanen beskrivs att studien ska genomföras enligt GCP omfattar detta även monitorering.

Exempel på studietyper som omfattas:

1. Observationsstudier
 - a. Kohortstudier
 - b. Registerstudier
 - c. Enkät-/Intervjustudie
2. Interventionsstudier (Icke-prövning)
 - a. Provtagningsstudie
 - b. Kirurgi-/ Invasivstudie
 - c. Strålbehandlingsstudie
 - d. Radiologistudie
 - e. Vårdforskningstudie

Studiepärm

För att bedriva kliniska studier vid Karolinska Universitetssjukhuset som inkluderar forskningspersoner där samtycke inhämtas, ska en studiepärm upprättas. Detta är ett krav för att säkerställa efterlevnad av regelverk, patientsäkerhet, transparens och korrekt dokumentation samt en hög kvalitet vid samtliga kliniska studier.

Studiepärmerna är huvudansvarig forskares ansvar och ska anpassas för respektive studietyp. Pärmens index behöver anpassas efter studien, då alla avsnitt inte är tillämpliga för alla typer av studier. Studiepärmerna uppdateras regelbundet under pågående studie och förvaras på ett säkert sätt under hela studien. Arkivering ska ske enligt gällande lagstiftning och enligt Karolinskas interna krav, vilket beskrivs på Inuti: <https://inuti.karolinska.se/verksamheter/sjukhusovergripande/rattskansli/Registraturoch-informationshantering/gallra-handlingar/>

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Index till studiepärm	
1.	Studieprotokoll (Forskningsplan)
2.	Datansamlings-formulär/Case Report Form (CRF/eCRF) Skattningsskalor/dagbok/enkäter*
3.	Information till forskningspersoner och samtyckesformulär
4.	Etikprövningsmyndigheten ansökan inkl. bilagor och beslut, ändringar
5.	Biobank*
6.	Personuppgiftshantering, godkännande av registrering
7.	Övriga anmälningar/registreringar (t.ex. ClinicalTrials.gov)
8.	Avtal/överenskommelse, ansvarsfördelning*
9.	Signatur-/Delegeringslista, CV för studiepersonal
10.	Randomisering*
11.	Lab och provtagning*
12.	Instruktioner/manualer*
13.	Monitorering, sekretessförbindelse, källdatalista*
14.	Screeninglista
15.	Identifikationslista för forskningspersoner
16.	Rapportering av incidenter/oönskade medicinska händelser (AE, SAE)*
17.	Avvikelse rapportering (t.ex. från forskningsplan/protokoll)*
18.	Övrigt

*Om aktuellt

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Bilaga 3. Prövarpärmsindex för kliniska prövningar

Studiepärm/prövarpärm

För att bedriva kliniska studier vid Södersjukhuset som inkluderar forskningspersoner där samtycke inhämtas, ska en studiepärm upprättas. Detta är ett krav för att säkerställa efterlevnad av regelverk, patientsäkerhet, transparens och korrekt dokumentation samt en hög kvalitet vid samtliga kliniska studier.

Studiepärmen är huvudansvarig forskares ansvar och ska anpassas för respektive studietyp. Pärmens index behöver anpassas efter studien, då alla avsnitt inte är tillämpliga för alla typer av studier. Studieparmen uppdateras regelbundet under pågående studie och förvaras på ett säkert sätt under hela studien. Arkivering ska ske enligt gällande lagstiftning och enligt Södersjukhusets interna krav, se [informationshanteringsplan-for-handlingar-inom-fouui.pdf \(sll.se\)](https://www.sll.se/informationshanteringsplan-for-handlingar-inom-fouui.pdf)

Ansvarig prövare (PI) ansvarar ytterst för att prövarpärmen uppdateras och hålls aktuell under studien.

I studier där ett läkemedelsföretag är sponsor brukar denne bistå med en prövarpärm vid studiestarten.

Mall för innehållsförteckning kan hämtas från bilaga 2 och 3.

Ansvarig Forskningssjuksköterska eller Forsknings-/studiekoordinator (Fssk/Fk/Sk) kan upprätta prövarpärmen.

Prövarpärm (ISF); en del av Trial Master File (TMF)

Denna mall är anpassad för att möta kraven enligt den nya EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel 536/2014 då ansökan görs via den EU-gemensamma portalen CTIS (Clinical Trial Information System)

Observera att mallen kan komma att uppdateras inom en snar framtid om tolkningen av det nya regelverket blir tydligare.

Prövarpärmen är klinikens pärm och innehåller alla väsentliga dokument för den aktuella prövningen. Innehållet i en prövarpärm finns beskrivet i kapitel 8 i ICH-GCP E6 guidelines med reservation att index måste anpassas efter prövningen (fler eller färre väsentliga dokument kan behövas för att rekonstruera en prövning) då alla avsnitt inte är tillämpliga för alla typer av studier. I kapitel 8 finns beskrivet vilka dokument som ska finnas innan, under och efter en avslutad prövning. Kliniken kan välja att anpassa ordningsföljden efter behov. På sista sidan finns en tom registersida.

Många dokument ska finnas både i prövarpärmen och hos sponsor i TMF. Enligt ICH-GCP ska CRF (case report form) finnas hos sponsor i original och som kopia hos prövaren efter att prövningen är avslutad. För övriga dokument anger inte ICH-GCP var original respektive kopia ska förvaras. En vanlig rekommendation är att dokumentet sparas i original där det har upprättats.

Upprättare	Dokumentnummer	Dokumenttyp	Giltig fr o m
Helena Lamin	SÖSAB-T-3097008	Instruktion	2024-12-03
Fastställare	VIR	Målgrupp	Utskriftsdatum
Sari Säisä Ponzer	2.2.1	FoUUi-avdelning	2025-01-13

Relaterad information

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

Det är klinikens ansvar att;

- hålla prövarpärmen komplett och uppdaterad under pågående prövning
- förvara prövarpärmen på ett säkert sätt under tiden prövningen pågår och under arkiveringstiden
- arkivering sker enligt gällande lagstiftning
- ge en hänvisning om något dokument förvaras på annan plats än i prövarpärmen

Version 26 jan 2022 uppdaterad enligt EU CTR angående

- ändrade definitioner,
- flik 5 och 6 Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndighet ändrat till flik 5 Regulatorisk information.

Index till prövarpärm/ISF		Innehåll:	Kommentar: <i>Hjälptexten (kursiv stil) kolumn kan tas bort vid användning av index</i>
1.	Prövningsteamet	<ul style="list-style-type: none"> • Adress- och telefonlista 	<i>Här finns kontaktuppgifter till viktiga parter såsom sponsor, studieledning, personal på alla provningsställen, monitor, externa parter t.ex. lab.</i>
2.	Signerat prövningsprotokoll och amendment	<ul style="list-style-type: none"> • Godkänt, signerat protokoll inkl. bilagor • Godkänt, signerat amendment • Tidigare versioner 	<i>Signatur från sponsor och koordinerande prövare (vid multicenterstudie) och/eller ansvarig prövare ska finnas på signatursidan</i>
3.	Case Report Form (CRF/eCRF) Formulär/skalor Dagbok	<ul style="list-style-type: none"> • CRF/utskrift av eCRF (icke ifylld) • Formulär/skalor (icke ifylld) • Dagbok (icke ifylld) • Inmatnings- eller ifyllnadsinstruktion • Arbetsblad/mall (om aktuellt) • Tidigare versioner av CRF och arbetsblad <p>Vid prövningens slut</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kopia av CRFdata (papper eller elektronisk kopia) • Kopia av Data Clarification Form (DCF) (papper eller elektronisk kopia) 	

Upprättare
Helena Lamin

Fastställare

Sari Säisä Ponzer

Relaterad information

Dokumentnummer
SÖSAB-T-3097008

VIR

2.2.1

Dokumenttyp
Instruktion

Målgrupp

FoUUi-avdelning

Giltig fr o m
2024-12-03

Utskriftsdatum

2025-01-13

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

4.	Försökspersons- information och samtyckesformulär	<ul style="list-style-type: none"> Gällande försökspersonsinformation och samtycke (icke ifylld) Annan skriftlig information till deltagare (t.ex. patientkort eller instruktion) Tidigare godkända versioner av försökspersonsinformation, samtycke och annan skriftlig information¹ Signerade försökspersonsinformationer och samtyckesformulär (original) 	
5.	Regulatorisk information till läkemedels- myndighet i EU: ansökan och godkännande	<ul style="list-style-type: none"> Tillstånd (kopia) inkl. följebrev till ansökan/förteckning över registrerade handlingar i CTIS del I & II. Svar från sponsor gällande kompletteringar i de fall det berör prövningens utförande på prövningsstället. Gäller initial ansökan och ansökan om amendments. * Korrespondens 	<i>*Dokumentation som gör det möjligt att härleda vilka dokument som godkänts av myndigheter. (CTIS=EMA Clinical trials information system)</i>
6.	Övriga anmälningar och registreringar	<ul style="list-style-type: none"> Biobanksavtal inklusive ansökan, ändringsansökan, godkännande, MTAs och korrespondens Anmälan om behandling av personuppgifter till Dataskyddsombud (om tillämpligt) Övrigt 	<i>Om "Anmälan gällande behandling av personuppgifter" ska göras vid varje prövningsställe eller inte kan variera då varje region har interna rutiner för detta.</i>
7.	Avtal/ överenskommelse och ekonomi	<ul style="list-style-type: none"> Ekonomiska avtal/överenskommelse Huvudmannaavtal Avtal/överenskommelse för genomförande Personuppgiftsbiträdesavtal (om tillämpligt) Apoteksavtal (om tillämpligt) Budgetberäkning, om centret gjort en egen 	
8.	Prövningsställets personal; delegering och CV	<ul style="list-style-type: none"> Signatur- och delegeringslista CV för ansvarig prövare, medprövare samt övrig personal delegerade uppgifter i prövningen med dokumentation gällande GCP utbildning Träningslogg 	<i>CV ska vara signerade och daterade av personalen på prövningsstället. GCP-intyg kan med fördel bifogas CV eller finnas i annan pärm på kliniken att uppvisa vid förfrågan. Signatur- och delegeringslistan</i>

Upprättare

Helena Lamin

Fastställare

Sari Säisä Ponzer

Relaterad information

Dokumentnummer

SÖSAB-T-3097008

VIR

2.2.1

Dokumenttyp

Instruktion

Målgrupp

FoUUi-avdelning

Giltig fr o m

2024-12-03

Utskriftsdatum

2025-01-13

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

			<i>uppdateras vid behov fortlöpande under prövningen och signeras av ansvarig prövare vid prövningens slut.</i>
9.	Prövningsläkemedel, produktbeskrivning	<ul style="list-style-type: none"> • Investigators Brochure (IB) eller SPC • Mottagningskvitto för IB 	
10.	Prövningsläkemedel, och tilläggsläkemedel*, hantering	<ul style="list-style-type: none"> • Instruktioner för prövningsläkemedelshantering • Rekvisitionsrätt • Rekvisitioner av beställt prövningsläkemedel • Prövningsläkemedelslogg (lagerjournal och/eller drug accountability log per site eller per forskningsperson) • Destruktionsformulär/destruktionsintyg/ kvittens • Temperaturloggar (rum, kyl/frys om tillämpligt) 	
11.	Randomisering och kodbrytning	<ul style="list-style-type: none"> • Randomiseringsrutin • Rutin för akut kodbrytning • Resultat av kodbrytning (efter avslutad studie) 	
12.	Laboratorie- information	<ul style="list-style-type: none"> • Referensvärdeslista inklusive uppdatering vid förändring (om tillämpligt) • Ackreditering inkl. bilagor eller CV för relevant personal • Laboratoriemanual och remisser • Dokumentation av skickning av prover • Temperaturlogg för förvaring (kyl/frys om tillämpligt) 	<i>CV behöver enbart finnas vid icke ackrediterade analyser utförda på specialist/ Forskningslaboratorier.</i>
13.	Undersökningar/ mätningar	<ul style="list-style-type: none"> • Instruktioner • Remisser/formulär • Validering av utrustning • Certifikat 	
14.	Källdata	<ul style="list-style-type: none"> • Källdatahänvisningsdokument 	<i>Signeras av ansvarig prövare och monitor vid initiering. Uppdateras vid behov under prövningen.</i>
15.	Screeninglogg	<ul style="list-style-type: none"> • Screeninglogg 	

Upprättare
Helena Lamin

Fastställare

Sari Säisä Ponzer

Relaterad information

Dokumentnummer
SÖSAB-T-3097008

VIR

2.2.1

Dokumenttyp
Instruktion

Målgrupp

FoUUi-avdelning

Giltig fr o m
2024-12-03

Utskriftsdatum

2025-01-13

16.	Försökspersons-identifikationslista	<ul style="list-style-type: none"> Försökspersonsidentifikationslista (Subject Enrolment and Identification log) 	
17.	Monitorering	<ul style="list-style-type: none"> Rapporter från prövarmöten Initieringsrapport Uppföljningsbrev/monitoreringsrapport Besökslogg för monitor Sekretessförbindelse 	<i>Om prövare och sponsor är samma person ersätts uppföljningsbrevet av en monitoreringsrapport.</i>
18.	Rapportering av incidenter/oönskade medicinska händelser (AE, SAE och SUSAR) samt andra säkerhetsrapporter	<ul style="list-style-type: none"> Instruktion för rapportering AE-, SAE och graviditetsformulär Rapporterade SAE/graviditeter Rapporterade allvarliga avvikelser Rapporterade andra händelser av vikt för försökspersoner CIOMS/SUSAR rapport (periodiska eller enskilda) Utlåtande från DSMB eller liknande (om tillämpligt) 	<i>Om rapporterade SAE/graviditeter finns i t.ex. CRF ska detta framgå med en hänvisning till CRF under denna flik.</i>
19.	Note to File	<ul style="list-style-type: none"> Note to file och förtydliganden Lista över händelser/protokollavvikelselogg 	<i>Här ska personalen på provningsstället dokumentera avvikelser mot protokollet, GCP eller annat som inträffat i provningen. De uppmanas skriva vad som inträffat samt redogöra för orsak och åtgärd. Val av metod för dokumentation beror på provningen.</i>
20.	Korrespondens	<ul style="list-style-type: none"> Relevant kommunikation (e-post, brev, telefonkontaktrapporter etc.) Nyhetsbrev 	<i>All väsentlig korrespondens ska fortlöpande skrivas ut från e-postlådan och sättas in här. Korrespondens med t.ex. Etikprövningsmyndighet eller Läkemedelsverket förvaras lämpligen under dessa flikar</i>
21.	Rapporter	<ul style="list-style-type: none"> Klinisk studierapport (om tillämpligt, alternativt hänvisning var rapport finns) 	<i>Det är inte ett absolut krav att studierapport</i>

Upprättare Helena Lamin	Dokumentnummer SÖSAB-T-3097008	Dokumenttyp Instruktion	Giltig fr o m 2024-12-03
Fastställare Sari Säisä Ponzer	VIR 2.2.1	Målgrupp FoUUi-avdelning	Utskriftsdatum 2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriften kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.

			<i>finns i prövarpärmen, om man väljer att inte arkivera slutrapporten i prövarpärmen ska beslutet dokumenteras</i>
22.	Arkivering	<ul style="list-style-type: none"> • Arkivförteckning inklusive lokalisation 	<i>En kopia av arkivförteckningen kan med fördel finnas kvar på kliniken vid arkivering så att man kan hämta arkiverade studiedokument om behov finns t.ex. vid en inspektion.</i>
23.	Övrigt	<ul style="list-style-type: none"> • Mall för journaldokumentation • Blankett för ersättning till forskningsperson • Försäkringsintyg • Publikationer • Audit/Inspektion 	<i>Dessa dokument är exempel på övriga dokument som kan förekomma i en prövarpärm (inte krav)</i>

Upprättare Helena Lamin	Dokumentnummer SÖSAB-T-3097008	Dokumenttyp Instruktion	Giltig fr o m 2024-12-03
Fastställare Sari Säisä Ponzer	VIR 2.2.1	Målgrupp FoUUi-avdelning	Utskriftsdatum 2025-01-13
Relaterad information			

Kontrollera alltid att utskriven kopia är giltig. Ny version kan ha skapats sedan utskriften gjordes.