

# **Riktlinjer för forskning vid KI**

**Version 2**

**Dnr 1-21/2021**

**Gäller från och med 2021-01-26**



**Karolinska  
Institutet**

## Innehåll

1	Inledning .....	3
2	Syfte .....	3
3	Kvalitetssäkrad forskning .....	3
4	God forskningssed, ansvar och etik .....	3
4.1	Vetenskapligt ombud för vägledning .....	4
5	Tillstånd och avtal för forskningen .....	4
5.1	Personuppgifter .....	4
5.2	Sekretess .....	4
5.3	Humanprover .....	5
6	Forskningsdokumentation och -data .....	5
7	Tillgängliggöra forskning .....	5
8	Referenser och länkar .....	5

<b>Diarienummer:</b> 1-21/2021	<b>Dnr för föregående version:</b> 1-929/2019	<b>Beslutsdatum:</b> 2021-01-26	<b>Giltighetstid:</b> Tills vidare
<b>Beslut:</b> Kommittén för forskning		<b>Dokumenttyp:</b> Riktlinjer	
<b>Handläggs av avdelning/enhet:</b> Research Support Office		<b>Beredning med:</b> Arbetsgrupp ur Kommittén för forskning, referensgrupper med forskare kopplade till Research Data Office, samt Juridiska avdelningen	
<b>Revidering med avseende på:</b> Delar gällande forskningsdokumentation och datahantering har flyttats till de nya Riktlinjerna för forskningsdokumentation och datahantering. Hänvisning har även lagts till de nya Riktlinjerna för prövning av misstänkta avvikelser från god forskningssed.			

## 1 Inledning

Forskningsverksamhet är omgärdad av regelverk (lagar och föreskrifter) och rekommendationer som är till för att skydda försöksdjur, forskningspersoner, medarbetare och inte minst forskningens integritet. Flera statliga myndigheter är tillståndsgivande och utövar tillsyn inom området. Det här dokumentet vänder sig i första hand till samtliga forskare och doktorander vid Karolinska Institutet (KI), vilka ska ha kännedom om dessa regelverk och följa de som är tillämpliga för den egna forskningen.

Dokumentet täcker hela forskningsprocessen från tanke och idé, via insamling och analyser, till resultat och spridning av forskningsresultat, vilket även inbegriper att forskningsdata ska hanteras, dokumenteras och arkiveras på ett korrekt sätt.

## 2 Syfte

Riktlinjerna för forskning vid KI sammanfattar hur forskningen ska planeras, genomföras och dokumenteras i syfte att underlätta för forskare och doktorander att följa lagar och föreskrifter.

## 3 Kvalitetssäkrad forskning

I *högskolelagen* (SFS 1992:1434) och *högskoleförordningen* (SFS 1993:100) formuleras de kvalitetskrav som är utgångspunkter för kvalitetssäkring av forskning vid ett lärosäte. Utöver högskolelag och högskoleförordning spelar nationella och internationella överenskomna ramverk och riktlinjer för forskning en viktig roll för kvalitetsarbetet avseende forskning vid KI. Särskilt relevanta är *Europeiska stadgan för forskare* och *Riktlinjer för rekrytering av forskare (Stadga och riktlinjer)* samt Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) nationella ramverk, *Gemensamt ramverk för lärosätenas kvalitetssäkring och kvalitetsutveckling av forskning*. I KI:s interna dokument, *Sammanhållet kvalitetssystem vid KI, riktlinjer*, så innebär kvalitetssäkring ”att på ett systematiskt och metodiskt sätt och med hjälp av dokumenterade rutiner säkerställer och upprätthåller hög kvalitet”.

Mycket av forskningen idag kvalitetsgranskas genom kollegial granskning och lärande (peer-review) som många gånger sker i samband med intern och/eller extern revision eller granskning.

## 4 God forskningssed, ansvar och etik

All forskning vid KI ska följa god forskningssed och de grundläggande principerna som beskrivs i den europeiska kodexen för forskningens integritet ALLEA 2017: tillförlitlighet, ärlighet, respekt och ansvarighet. Vidare ska Vancouver-reglerna för författarskap gälla vid publikation. Mer om god forskningssed finns att läsa på Vetenskapsrådets CODEX-sidor. Vid avvikelser från god forskningssed gäller KIs Riktlinjer för prövning av misstänkta avvikelser från god forskningssed.

Varje enskild forskare vid KI har ansvar för att göra rätt och följa de lagar, regler och riktlinjer som finns. Om någon annan organisation eller person får uppdraget att utföra hela eller delar av arbetet så ska ansvarig forskare

säkerställa att den kompetens som krävs för att utföra arbetet finns. Vid behov så måste hänsyn tas till eventuella jäv/intressekonflikter.

Respektive institution (prefekt) har dock yttersta ansvaret för att forskningen, vilket inkluderar dokumentation, datahantering, lagring och arkivering, sker enligt gällande riktlinjer och relevant lagstiftning.

#### **4.1 Vetenskapligt ombud för vägledning**

Vid KI finns ett vetenskapligt ombud för forskare och doktorander. Till ombudet kan forskare vända sig för informella, rådgivande samtal rörande vägledning av forsknings- samt forskaretsiska frågor.

### **5 Tillstånd och avtal för forskningen**

Godkännande från djurförsöksetisk nämnd, etikprövningsmyndigheten för forskning som avser människor, eller annan tillståndsgivande myndighet ska inhämtas innan projektet påbörjas och fortlöpande uppdateras vid behov.

Olika typer av avtal kan även behövas innan forskningen kan utföras, till exempel samarbets- och uppdragsavtal, konsortialavtal (vanligt vid internationella samarbeten), personuppgifts- eller biträdesavtal (vid hantering av personuppgifter) och Material Transfer Agreement (när prover skickas utanför KI eller tas emot av extern part).

Tillstånd och avtal ska diarieföras och arkiveras i enlighet med KI:s dokumenthanteringsplan, och enkelt gå att spåra till forskningen som bedrivs.

Vid frågor kring avtal, kontakta KI:s jurister på [avtal@ki.se](mailto:avtal@ki.se).

#### **5.1 Personuppgifter**

Personuppgifter är information som kan härledas till en nu levande person. Känsliga (särskilda kategorier) personuppgifter är uppgifter om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter.

Alla personuppgiftsregister på KI ska anmälas via ett webbformulär.

Vid hantering av personuppgifter inom forskning så ska data hanteras säkert i enlighet med gällande lagar och regler för dataskydd, samt riktlinjer vid KI för informationssäkerhet och IT-säkerhet.

Vid frågor gällande personuppgiftshantering, kontakta juristerna på [dataskyddsombud@ki.se](mailto:dataskyddsombud@ki.se).

#### **5.2 Sekretess**

Behov av sekretess ska beaktas, till exempel vid hantering av personuppgifter, patenterbara uppfinningar och där affärsintressen föreligger, både under projektets genomförande och efter arkivering.

### 5.3 Humanprover

Vid hantering av humanprover ställs särskilda krav. Tips och råd kan fås av KI Biobank på [biobank@ki.se](mailto:biobank@ki.se).

## 6 Forskningsdokumentation och -data

All KI:s forskning ska dokumenteras, antingen på svenska eller engelska. Medarbetare och utomstående med fackkunskaper ska kunna följa och granska forskningen. Det är viktigt att hela forskningsprocessen, från idé och planering till resultat och slutsatser, beskrivs på ett sätt samt på en tillräckligt detaljerad nivå för att forskningen ska gå att spåra, tolka och reproducera.

Forskningsdokumentation vid KI ska ske elektroniskt i godkända system, varför KI tillhandahåller ett centralt ELN system (elektroniska loggböcker).

Det är viktigt att data beskrivs tydligt, är spårbar, hanteras säkert och att det enkelt går att härleda exempelvis publikationer till underliggande data. Det krävs i många fall datahanteringsplaner där själva hanteringen av forskningsdata beskrivs.

I KIs Riktlinjer för forskningsdokumentation och datahantering beskrivs detta mer i detalj.

Forskningsdokumentation och originaldata från genomförandet av forskningsprojektet ska sparas i minst 10 år, i flertalet fall dock längre än 10 år, efter publicering eller avslutat projekt. Prover bör sparas samma tidsperiod om möjligt. Detta så att forskaren vet vad som ligger till grund för resultat och slutsatser.

För detaljerade uppgifter om vad som ska bevaras och vad som kan gallras (destrueras), se dokumenthanteringsplanen för KI och information om arkivering av forskning. Kontakta Arkivet vid frågor, [arkiv@ki.se](mailto:arkiv@ki.se).

## 7 Tillgängliggöra forskning

Forskningen ska vara så tillgänglig som möjligt i enlighet med strävandet efter öppen vetenskap (open science) och FAIR-principerna samt KIs Policy för open access publikationer. Detta ökar möjligheterna till att reproducera forskningen.

Om data innehåller känsliga personuppgifter som direkt eller indirekt kan spåras till en nu levande person så kan dessa inte göras direkt öppet tillgängliga. För att vid behov även kunna dela dessa data så krävs det reglerad åtkomst till data.

## 8 Referenser och länkar

Aktuella referenser och länkar finns på [KIs hemsida](#).