

2018 06 20

KLINISK FORSKNING

-

EN VÄGLEDNING OM

BEGREPP, REGELVERK OCH FORSKNINGSETIK

1. SYFTE

Universitetssjukvårdens uppdrag består av tre delar; hälso- och sjukvård, forskning samt utbildning. Vad som är forskning och vad som är hälso- och sjukvård framgår av respektive lagreglering. Forskning och hälso- och sjukvård har skilda syften. Syftet med forskning är att utveckla ny kunskap medan syftet med hälso- och sjukvård är att förebygga, diagnostisera samt bota eller lindra sjukdom hos en enskild patient.

Det finns inte någon "gråzon" mellan forskning och hälso- och sjukvård. Däremot är det meningsfullt att beskriva ett gränsland mellan dessa båda aktiviteter. Förekomsten av ett sådant gränsland ska dock inte förstås som att det råder vare sig legal eller etisk tveksamhet om vad som är vad. För den enskilde befattningshavaren kan det emellertid ibland vara svårt att ha fullständig kontroll över vad de olika regelverken kräver. Detta är ett av skälen till framtagandet av denna begreppsguide.

I praktiken kräver samspelet mellan vården och akademien att vissa fundamentala principer är kända och respekterade. Verksamhetschefen¹ inom hälso- och sjukvården är ansvarig för den vård som bedrivs inom respektive verksamhet men också för den kliniska forskning som sker inom verksamheten. Den kliniska forskningen bedrivs av personer som ofta har roller inom båda systemen vilket är en stor fördel för forskningens kvalitet och genomförbarhet. Detta förhållande innebär dock att alla som är verksamma inom den kliniska forskningen, såväl de kliniska forskarna som chefer på olika nivåer, behöver ha ingående kunskap om regelverken för såväl vård som forskning. Kliniska forskare och chefer behöver också vara medvetna om sina dubbla roller och tydliggöra i vilken egenskap man fattar olika beslut. Dessutom behöver sjukhuset och universitetet bibehålla och vidareutveckla gemensamma stödfunktioner till vården och forskningen för att upprätthålla en hög forskningsetisk standard. Ytterst gäller frågan patienternas och medborgarnas tillit och förtroende för universitetssjukvården och den kliniska forskningen. Patienternas trygghet och säkerhet måste alltid stå i första rummet.

Denna vägledning har tagits fram av en gemensam grupp mellan Karolinska institutet (KI) och Karolinska Universitetssjukhuset. Vägledningen syftar till att bidra till en gemensam vokabulär avseende centrala begrepp inom den kliniska forskningen och att kortfattat beskriva vilka regelverk som aktualiseras i olika vetenskapliga situationer. Det är varje forskares ansvar att känna till vilka regelverk som gäller för olika former av klinisk forskning och övrig FoU-verksamhet. Det är också av största vikt att samtliga verksamhetschefer har kunskaper om det ansvar som följer med denna funktion när det gäller klinisk forskning.

Denna vägledning ger en allmän överblick över begrepp och regelverk för den kliniska forskningen. För mer detaljerad information om gällande regelverk hänvisas till respektive tillstånds- och tillsynsverksamhet.

¹ På Karolinska Universitetssjukhuset motsvaras begreppet "verksamhetschef" av patientområdeschef eller funktionsområdeschef. Detta gäller genomgående i föreliggande dokument. ² [Hälso- och sjukvårdslagen, SFS 2017:30, avd. 1, 2 kap., 1 §](#)

2. HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Hälsa- och sjukvård definieras i hälsa- och sjukvårdslagen (HSL) som "åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador".² Syftet med hälsa- och sjukvård är att bota och lindra sjukdom hos enskild patient.

3. FORSKNING

Begreppet forskning har definierats på många olika sätt i olika sammanhang. Innebörden kan också till viss del variera mellan olika vetenskapsområden. Den definition som gäller i juridisk mening i Sverige är den som stadgas i etikprovninglagen.

I etikprovninglagen definieras forskning som "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund".² Lagen gör emellertid undantag för "sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå".

I medicinska sammanhang brukar syftet med klinisk forskning definieras som att utveckla ny kunskap som är möjlig att generalisera och tillämpa på grupper av patienter. Några kännetecken som ofta brukar beskriva forskning är; vetenskaplig frågeställning, systematiskt arbetssätt, transparent metodik, avsikt att publiceras i vetenskaplig tidskrift och finansiering med forskningsanslag.

Vid Karolinska Institutet och Karolinska Universitetssjukhuset gäller självfallet att all medicinsk forskning som specificerats i etikprovninglagen undantagslöst ska genomgå etikprovning.

4. ETIKPRÖVNING

Av etikprovninglagen framgår vilka former av forskning som omfattas av lagen och som kräver ansökan till etikprovningnämnden. Detta krävs vid forskning som:

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. *Lag (2008:192).*

Med begreppet "personuppgift" menas uppgifter som avser en identifierad eller en identifierbar fysisk person. *Avidentifierad/anonymiserad* innebär att uppgifterna inte på något sätt går att härleda till en fysisk person. Att uppgifter är *pseudonymiserade*, vilket vanligtvis innebär att man har ersatt namn och personnummer med ett kodnummer eller motsvarande, innebär inte att de är avidentifierade eller anonymiserade. I begreppet "känsliga personuppgifter" (nedan) innefattas

² [Etikprovninglagen, SFS 2003:460, 2 §](#)

uppgifter som rör hälsa och sexualliv, dvs. alla former av medicinska eller andra hälsodata. Där innefattas också uppgifter om ras, etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse samt medlemskap i fackförening.

Sammanfattningsvis ska all medicinsk forskning som innefattar ett fysiskt ingrepp eller som påverkar eller riskerar att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt etikprövas. Vidare gäller att all medicinsk forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, såsom olika former av hälsodata, ska etikprövas.

Av etikprövningslagen framgår några grundläggande etiska utgångspunkter för prövningen:³

1. Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.
2. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter skall alltid beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning.
3. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.
4. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.
5. Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.
6. Behandling av känsliga personuppgifter får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen skall kunna utföras.
7. Forskning får godkännas bara om den skall utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Det är inte möjligt att söka etiskt godkännande i efterhand för forskningsprojekt som redan påbörjats eller avslutats.

Om man har för avsikt att publicera en artikel i en vetenskaplig tidskrift kräver tidskriften ofta att studien ska ha etikprövats. I de fall där forskningen inte omfattas av den svenska etikprövningslagen kan en regional etikprövningsnämnd i syfte att möjliggöra sådan publicering lämna ett *rådgivande yttrande*.

I händelse av osäkerhet om ett visst forskningsprojekt faller inom ramen för etikprövningslagen eller ej bör ansökan om etikprövning göras.

4.1 STUDENTARBETEN

I etikprövningslagen undantas generellt alla arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå (kandidat- eller magisternivå). Om man har tänkt använda materialet i ett forskningsprojekt behöver ansökan till etikprövningsnämnden göras. Vidare bör ansökan om etikprövning göras om det bedöms troligt att arbetet kan komma att publiceras i vetenskaplig tidskrift. Vid osäkerhet om detta rekommenderas att ansökan görs eftersom en sådan ansökan inte är möjlig att göra i efterhand.

³ [Etikprövningslagen, SFS 2003:460, 7-11 §](#)

4.2 FORSKNINGSHUVUDMAN

Forskningshuvudman är den fysiska eller juridiska person (t.ex. lärosäte, kommun, landsting, myndighet eller privat företag) i vars verksamhet forskningen utförs. Det är forskningshuvudmannen som har det yttersta ansvaret för forskningen och därmed också ska ansöka om etikprövning. Forskningshuvudmannen är ansvarig för att forskning som omfattas av lagens bestämmelser inte utförs utan godkännande.

Behörig företrädare är den person som forskningshuvudmannen själv genom intern arbets- eller delegationsordning ger fullmakt att företräda huvudmannen. Vanligtvis gäller för sjukhuset (Karolinska Universitetssjukhuset) att verksamhetschefen undertecknar ansökan och för universitetet (KI) att prefekten undertecknar ansökan.

Som huvudregel gäller att Karolinska Universitetssjukhuset bär huvudmannaskapet för forskning som innefattar intervention på patient. Detsamma gäller friska försökspersoner som deltar i en klinisk studie som kontrollgrupp. Om projektet uteslutande innefattar friska försökspersoner så kan även KI bära huvudmannaskapet för projektet.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning. Ansökan ska då lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet.

En ansökan som avser forskning som ska utföras inom flera regionala etikprövningsnämnders upptagningsområden ska prövas av den nämnd till vars upptagningsområde den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet hör.

4.2.1 SPONSOR

Sponsor är en person, företag, institution eller annan organisation som ansvarar för initiering, planering, genomförande, och /eller finansiering av en studie.

Ansvarsfördelningen mellan forskningshuvudman och sponsor avgörs i avtal mellan parterna. För akademiska studier finns inget sponsorbegrepp, utan huvudmannaskapet täcker hela ansvaret.

4.3 RESURSINTYG

Till etikansökan ska ett resursintyg från samtliga deltagande enheter biläggas. Av intyget ska framgå att det vid enheten finns sådana strukturella, ekonomiska och personella resurser som fordras för att garantera forskningspersonernas säkerhet under genomförandet av studien.

Intyget kan utformas enligt följande:

”Härmed intygas att det vid ... (institution/enhet eller liknande) finns sådana strukturella, ekonomiska och personella resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet under genomförandet av forskningsprojektet ... ”

I det fall forskningen endast avser behandling av känsliga personuppgifter avser intyget resurser för att säkerställa forskningspersonernas integritet (datasekretess).

Beroende på hur studien är utformad krävs olika antal resursintyg. Resursintyg från forskningshuvudmannen ska alltid skickas in. Om flera verksamheter är involverade i studien ska resursintyg medfölja från samtliga verksamheter i vilka forskningen sker, dvs. där data bearbetas och analyseras samt där forskningspersoner inkluderas. Intyget ska undertecknas av verksamhetschef alternativt prefekt, beroende på vem som är forskningshuvudman.

4.4 ANSVARFÖRDELNING

Inför varje ansökan om etikprövning från KI och Karolinska Universitetssjukhuset ska ett särskilt dokument - Intyg om ansvarsfördelning - upprättas. Syftet med detta intyg är:

- att förtydliga ansvar,
- att skapa spårbarhet, och
- att ge verksamhetschefen/prefekt möjlighet att ta ställning till samtliga forskningsprojekt som ämnar genomföras inom dennes verksamhet.

Ansvaret för ett forskningsprojekt innefattar följande komponenter:

- verksamhetschef ansvarar för:
 - medicinsk dokumentation⁴
 - patienters eller försökspersoners säkerhet
 - verksamhetens kapacitet, utrustning och kompetens
- huvudansvarig forskare ansvarar för:
 - samtycke
 - incidentrapportering
 - redlighet
- PI⁵ + sponsor⁶ eller PI + forskningshuvudman⁸ ansvarar för:
- forskningsdokumentation⁷

Om studien innefattar patienter från flera verksamheter ska samtliga verksamhetschefer underteckna intyget. Det ska slutligen undertecknas av behörig företrädare för forskningshuvudmannen (verksamhetschef eller prefekt), som är den som också undertecknar etikansökan. Väsentliga ändringar⁸ i studier, motsvarande de som måste anmälas till

⁴ [HSLF-FS 2016:40](#)

⁵ PI betyder primary investigator (huvudprövare) som är en behörig person som är ansvarig för att utföra den kliniska prövningen vid ett prövningsställe.

⁶ Med sponsor avses en fysisk eller juridisk person, vanligen produktens tillverkare, som ansvarar för initiering och planläggning av en klinisk prövning och att den genomförs planenligt. ⁸ Gäller vid forskarinitierad prövning.

⁷ Enligt god klinisk sed (Good Clinical Practice - GCP), [LVFS 2011:9, § 3](#)

⁸ <https://www.epn.se/start/faq/>

Läkemedelsverket och/eller Etikprövningsnämnden, måste meddelas verksamhetschefen som ansvarar för patienten.

4.5 ANSÖKNINGAR TILL ANDRA MYNDIGHETER

Ansökan ska i förekommande fall ske till etikprövning och andra myndigheter.

- Vid klinisk läkemedelsprövning ska ansökan göras till Läkemedelsverket.⁹
- Vid kliniska studier av icke CE-märkta medicintekniska produkter eller medicintekniska produkter som är CE-märkta för annan användning än den som studien avser, ska anmälan göras till Läkemedelsverket.¹¹
- Vid nyinsamling av biobanksprov med personuppgifter ska anmälan ske till Stockholms medicinska biobank. Biobanksansökan måste ske även om provet destrueras direkt efter analys. Uttag ur befintlig provsamling kan erhållas efter ansökan till uttagsrådet vid Stockholms medicinska biobank.¹⁰
- Vid användning av joniserande strålning i samband med medicinsk, odontologisk eller biomedicinsk forskning ska ansökan göras till lokal strålskyddskommitté.¹¹

Rådgivning i frågor rörande krav på olika ansökningar kan erhållas från Karolinska Universitetssjukhuset Trial Alliance.¹⁴ Det ska vara samma version av ansökan som skickas till alla myndigheter.

4.5.1 REGISTRERING AV KLINISK STUDIE

Ledande vetenskapliga tidskrifter kräver prospektiv registrering av studieplan. Sådan registrering görs exempelvis vid eudract.ema.europa.eu eller vid clinicaltrials.gov.

5. OLIKA TYPER AV FORSKNING

Medicinsk forskning förekommer i olika former som kan ha olika syften och som bedrivs med olika metoder. Denna variation har implikationer för vilka regler som är aktuella och vilka tillstånd som behövs för att få bedriva forskningen ifråga.

5.1 KLINISK STUDIE

Med begreppet klinisk studie avses en "vetenskaplig studie som genomförs på människa för att studera biomedicinska eller hälsorelaterade frågeställningar".¹² Det kan gälla såväl patienter som friska frivilliga försökspersoner. Det gäller också oavsett om personerna rekryterats inom hälso- och sjukvården eller på annat sätt, till exempel genom annonsering.

⁹ För närmare information, se <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Kliniska-provningar/>¹¹

För närmare information, se <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Kliniskaprovningar/Anmalan-och-blanketter/>

¹⁰ För närmare information, se <http://www.biobankstockholm.se/>

¹¹ För närmare information, se <http://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/Yrkesverksam/Vard/>

¹⁴ <http://www.karolinskatrialalliance.se/>

¹² Vetenskapsrådet har utvecklat en samlad webbplats till stöd för arbetet med kliniska studier på <http://www.kliniskastudier.se/>

Kliniska studier delas vanligen in i följande undergrupper; behandlingsstudier, observationsstudier, diagnostiska studier och kvalitativa studier.¹³

5.1.1 BEHANDLINGSSTUDIE

I en behandlingsstudie testas någon typ av behandling. Inom ramen för en behandlingsstudie utsätts studiedeltagarna för någon form av intervention, till exempel ett läkemedel, en medicinteknisk produkt, en diet eller en kirurgisk eller psykiatrisk metod enligt ett i förväg fastställt protokoll. Det kan även handla om någon form av förebyggande insats.

Behandlingsstudier rubriceras ibland som interventionsstudier, experimentella studier eller kliniska prövningar (se p 6.1.2).

5.1.2 KLINISK LÄKEMEDELSPRÖVNING

En särskild form av behandlingsstudie är studier av läkemedel, som brukar benämnas klinisk läkemedelsprövning eller i kortform; klinisk prövning. En klinisk läkemedelsprövning är en undersökning som syftar till att t.ex. upptäcka eller verifiera de kliniska, farmakologiska eller farmakodynamiska effekterna av ett läkemedel. Syftet med prövningen kan också vara att identifiera eventuella biverkningar, studera absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett läkemedel i syfte att säkerställa dess säkerhet och effekt.¹⁷

Samtliga kliniska prövningar, liksom för alla kliniska studier inom Karolinska Universitetssjukhuset, ska ske i enlighet med den senaste versionen av Helsingforsdeklarationen¹⁴ och enligt principerna för "god klinisk forskningssed".¹⁵

En klinisk läkemedelsprövning kräver godkännande från såväl Läkemedelsverket som regional etikprövningsnämnd.

5.1.3 OBSERVATIONSSTUDIE

Med observationsstudie avses studier där studiedeltagarna observeras under klinisk praxis eller andra rådande förutsättningar och inte blir föremål för någon aktiv eller experimentell åtgärd. Observationsstudier rubriceras ibland som icke-interventionsstudier eller icke-experimentella studier. Inom läkemedelsområdet förekommer begreppet PASS (post-authorisation safety study). Syftet med en sådan studie är att identifiera, karakterisera eller kvantifiera en säkerhetsrisk, eller bekräfta säkerhetsprofilen hos ett läkemedel. Den kan också utföras med målet att mäta effektiviteten av riskminimerande åtgärder. Vid en observationsstudie förskrivs läkemedlet enligt klinisk praxis och utan något förutbestämt protokoll. En avgörande egenskap är att denna typ av forskning inte innefattar någon intervention riktad mot personer som ingår i studien.

¹³ Denna indelning används också av Vetenskapsrådet och SBU (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering).¹⁷ Läkemedelsverkets definition.

¹⁴ [Etiska principer rörande medicinsk forskning som involverar människor antagen av World Medical Association \(WMA\), aktuell version från 2013.](#)

¹⁵ Även kallat GCP - Good Clinical Practice.

Observationsstudier kan till exempel vara epidemiologiska undersökningar, tvärsnittsundersökningar, kohortundersökningar eller fall-kontrollundersökningar.

En epidemiologisk studie bygger på insamlade eller befintliga medicinskt intressanta personuppgifter. Epidemiologiska data kan vara insamlade för en specifik studie eller kan vara befintliga data i register av olika slag. Exempel på sådana register är kvalitetsregister, hälsodataregister eller allmänna befolkningsregister av olika slag. Epidemiologiska studier kan bygga på personrelaterade eller avidentifierade personuppgifter.

5.1.4 DIAGNOSTISK STUDIE

I diagnostiska studier undersöks tester och andra diagnostiska metoder som syftar till att identifiera personer med sjukdom eller andra hälsoproblem.

5.1.5 KVALITATIV STUDIE

I kvalitativa studier undersöks studiedeltagarnas upplevelser, erfarenheter eller uppfattningar om hälsorelaterade fenomen. Vanligen baseras kvalitativa studier på intervjuer eller öppna enkäter och bearbetas med deskriptiva och/eller tolkande metoder av olika slag.

6. OBEPRÖVADE METODER

Hälso- och sjukvården ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Det finns emellertid situationer då det saknas effektiva beprövade metoder men där både läkare och patient önskar pröva en vetenskapligt baserad men otillräckligt beprövad metod. Karolinska Universitetssjukhuset har utfärdat riktlinjer för när så kallade *obeprövade metoder* får användas i hälso- och sjukvården.¹⁶

Obeprövade metoder får endast användas i undantagsfall när patienten är allvarligt sjuk och har ett stort lidande och/eller påtagligt nedsatt livskvalitet och det saknas effektiva beprövade metoder. Syftet med behandlingen ska vara att bota eller lindra allvarlig sjukdom och är att betrakta som hälso- och sjukvård och inte forskning.

Av sjukhusets riktlinjer framgår de kriterier som måste vara uppfyllda för att obeprövade metoder ska få användas vid Karolinska Universitetssjukhuset.

7. KVALITETSSÄKRING

Hälso- och sjukvårdslagen stadgar att "kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras".¹⁷ Sådan verksamhet brukar vanligen kallas kvalitetssäkring eller kvalitetsuppföljning.

Gränsen mellan begreppet "systematisk och fortlöpande" kvalitetssäkring (hälso- och sjukvårdslagen) och "utvecklingsarbete på vetenskaplig grund" (etikprovningsslagen) är inte alltid enkel att dra. Man

¹⁶ [Användning av obeprövade metoder vid Karolinska Universitetssjukhus, riktlinje](#)

¹⁷ [Hälso- och sjukvårdslagen, SFS 2017:30, 5 kap. 4 §](#)

bör redan i början av ett kvalitetssäkringsarbete överväga om resultatet kan komma att publiceras vetenskapligt och i sådana fall göra en ansökan till regional etikprövningsnämnd.

8. ETISK GRANSKNING AV NYA METODER

Vid introduktion och breddinförande av nya diagnos- eller behandlingsmetoder i hälso- och sjukvården som "kan ha betydelse för människovärde och integritet" kräver lagen att vårdgivaren har sett till "att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter".¹⁸ Denna bestämmelse avser situationer när vårdgivaren planerar att införa en ny metod i sjukvården på systemnivå.

9 ANSVAR FÖR ATT SÄKRA FÖLJSAMHET TILL INTERNA REGLER SOM STYR FORSKNINGEN VID KI/SLL

Forskning sker med det personliga ansvar som anges i etikprövningslagen och under professionellt yrkesansvar. I yrkesansvaret ingår att medarbetare ska följa arbetsgivarens instruktioner för arbetet och angivna säkerhetsåtgärder. Avvikelser från följsamhet till de regler som gäller för forskning kan bli föremål för personaladministrativa åtgärder. Av detta följer att den som ansvarar för forskning, antingen ska vara anställd vid KI och/eller SLL. Den som ansvarar för forskningen ansvarar också för följsamheten hos andra personer som på något sätt medverkar i forskningen, exempelvis studenter, konsulter, gästforskare, stipendiater. Den huvudansvarige forskaren ansvarar för att samtliga medarbetare har nödvändiga kvalifikationer och har fått adekvat utbildning för att kunna bedriva forskningen säkert. Utöver det personliga ansvaret har också verksamhetschef respektive prefekt i kraft av sina respektive ämbete ansvar för den forskning som bedrivs i vederbörandes verksamhet.

För det fall att medarbetare genomför forskning som inte fyller kravet på vetenskaplig noggrannhet och vederhäftighet kan forskaren utredas för misstänkt oredlighet. Om den huvudansvarige forskaren avviker från det interna regelverket som styr forskningen vid KI / SLL ska avvikelserapport skrivas, och det inträffade utredas av verksamhetschef/prefekt/motsvarande. Åtgärder för att undvika upprepning av det inträffade ska beskrivas och vidtas. Sådana åtgärder kan innehålla krav på dokumenterade ändringar i processer och/eller kompetensutveckling. Vid oaktsamhet som medfört eller riskerat att medföra allvarlig patientskada ska anmälan till IVO aktualiseras.

¹⁸ [Hälso- och sjukvårdslagen, SFS 2017:30, 5 kap. 3 §](#)

10. CHECKLISTA FÖR OLIKA TYPER AV KLINISKA STUDIER (EJ UTTÖMMANDE)

	Behandlings studie	Läkemedel sprövning	Prövning av medicinteknisk produkt	Observationsstudie	Diagnostisk studie	Kvalitativ studie
Ansökan till regional etikprövningsnämnd ¹⁹	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
PUL ²⁰ innefattande ev integritetshöjande åtgärder	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Anmälan till regional biobank ²¹	Ev	Ja	Ev	Nej	Ev	Nej
Ansökan till Läkemedelsverket	Nej	Ja	Ja	Nej	Ev	Nej
Anmälan till Läkemedelsverket	Nej	Nej	Ja	Nej	Nej	Nej
Ansökan till lokal strålskyddskommitté ²⁶	Ev	Ev	Ev	Nej	Ev	Nej
Intyg om ansvarsfördelning ²²	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

¹⁹ Om studien faller inom etikprövningslagens regler, se handledningen p. 4.

²⁰ Ingen särskild ansökan. Innefattas i etikprövningsnämndens prövning. Se närmare på [Datainspektionens hemsida](#).

²¹ Vid nyinsamling av biobanksprover med personuppgifter.

²⁶ Vid användning av joniserande strålning.

²² Lokalt dokument för Karolinska Universitetssjukhuset och KI, <http://inuti.karolinska.se/Inuti/Verksamheter/Centralastaber/FoU/Forskning2/Etik/Intyg-om-ansvarsfordelning/>.