

## Riktlinjer för planering, genomförande och dokumentering av klinisk och epidemiologisk forskning

**Forskare vid Karolinska Institutet har skyldighet att följa gällande regler för humanforskning och god klinisk forskning. De skall även kunna redovisa underlaget för slutsatserna i forskningsrapporter och publikationer i form av originaldata och hur dessa bearbetats projektet. Det är därför viktigt att beakta följande formella krav i samband med forskningen.**

**1.** Studieprotokoll, frågeformulär, datainsamlingsformulär (s.k. Case Report Forms; CRF) och andra dokument som rör forskningsprojektet skall vara överskådliga och entydiga för både medarbetare och utomstående. Dokumenten, inkl. etisk ansökan, skall innehålla följande: projektitel, specifika målsättning(ar), patient/försökspersonsmaterial, procedurer och mätningar, datainsamling och beräkningar samt planerade statistiska analyser.

**2.** Forskningsprojekt skall planeras med den framförhållning som krävs för att möjliggöra testning av frågeformulär och procedurer samt för inhämtande av de tillstånd som krävs. Tillstånd för humanforskningsprojekt krävs alltid från regional etikprövningsnämnd för forskning samt eventuellt från strålskyddskommitté, Läkeemedelsverket eller Socialstyrelsen. Forskare skall även följa gällande regler från Datainspektionen för insamling av persondata och upprättande av personregister. Man bör i samarbetsprojekt även ha tydliga överenskommelser om "dispositions rätt" och möjligheter att utnyttja data och insamlat biologiskt material för framtida forskning.

**3.** Forskningsprotokoll och bilagor skall vara tillräckligt detaljerade för att t.ex. möjliggöra värdering av om urval av patienter/personer är representativa för den ursprungsbefolkning ur vilken de är rekryterade. Både urvalskriterier och hur individerna inkluderas i studien (t.ex. om konsekutiva patienter rekryteras, eller hur man avser att välja ut och kontakta tilltänkta deltagare från befolkningen) skall vara tydligt formulerade. Hanteringen av eventuella bortfall (dropouts) bör även beskrivas på förhand. All dokumentation skall ske på svenska eller engelska och kunna tydas av utomstående. Om primärdata korrigeras, skall texten/siffran innan ändringen fortsatt synas och ändringen skall dateras och signeras.

**4.** Loggböcker (dagböcker) skall föras, där alla försök, observationer och/eller mätningar som utförts förtecknas. Eventuella ändringar skall göras så att den ursprungliga texten framgår, samt dateras och signeras.

**5.** Personrelaterade primärdata från kliniska/epidemiologiska projekt skall kunna identifieras säkert och uppgifterna skall dateras och signeras. Uppgifter som saknas skall noteras som "missing" eller markeras på lämpligt sätt (ej lämnas "öppna"). Persondata skall förvaras under betryggande former, så att de ej blir åtkomliga för obehöriga.

**6.** Resultaten skall i så stor utsträckning som möjligt dokumenteras i form av originaldata i lättläslig form, t.ex. beständigt lagrade elektroniska data, lagringsbara utskrifter från mätutrustning eller dess skrivare, lagringsbara och säkert identifierbara fotografier av morfologiska data eller molekylärbiologiska analyser (t.ex. geler), utskrifter av statistiska beräkningar som utförts, etc. Resultat från intervjuer eller enkäter samt uppgifter ur eller i patientjournaler skall likaledes bevaras på ett säkert sätt. Det skall vara möjligt att i det arkiverade materialet identifiera de originalobservationer som ligger till grund för publicerade tabeller och figurer.

**7.** Uppgifter om kvalitetskontroll av mätningars riktighet samt vilka metoder och datorprogram som använts vid analyser av resultaten skall finnas. Informerat samtycke inhämtas normalt på förhand, alt. enligt procedurer som är godkända av etikkommittén – samtycken skall dokumenteras på lämpligt sätt för varje individ i projektet.

**8.** Den slutligt sammanställda rapporten skall innehålla eller åtföljas av bilagor med de statistiska analyser som utförts, samt beskrivning av och motiveringar för eventuella korrektioner som gjorts. Det måste gå att rekonstruera i efterhand hur resultaten erhållits. Patientsekretessen skall beaktas, men eventuella kodlistor bör bevaras i de fall detta är möjligt.

**9.** Projektledaren skall bevara tillstånd från olika myndigheter (enligt ovan) samt originaldata från projektet efter dess genomförande. Godkänd etikprövningsnämndsansökan och skriftliga samtycken skall bevaras. Originaldata, protokoll m.m. skall snarast möjligt efter projektets slutförande iordningställas för arkivering; om data även utnyttjas i efterföljande projekt skall tydligt redovisas var och hur de förvaras. Resultaten skall bevaras för att kunna redovisas och eventuell kritik bemötas under rimlig tid efter publiceringen. För läkeemedelsprövningar gäller arkiveringsskyldighet under minst 15 år, för övrig forskning under minst 10 år. Instruktioner från Riksarkivet skall i förekommande fall även beaktas. Se även aktuell arkivbildningsplan för KI och institutionerna för detaljerade uppgifter om vad som skall bevaras och vad som kan gallras då det kan finnas uppgifter som måste bevaras i mer än 10 år.

**10.** Institutionen (prefekten) ansvarar för arkiveringen; forskare bör ha tillgång till kopior av arkiverade data från egna projekt. Om den projektansvarige forskaren flyttar från KI skall överenskommelse om tillgång till den arkiverade databasen ske mellan denne och ansvarig prefekt.

*Litteratur med utförligare beskrivningar och hänvisningar till författningar, etc.:*

1. Vad är god forskningssed. Synpunkter, riktlinjer och exempel. Vetenskapsrådets rapportserie. Rapport 1:2005. [www.vr.se](http://www.vr.se).
2. Good research practice – what is it? Swedish research council Report 1:2006. [www.vr.se](http://www.vr.se)

Se även aktuell information på [www.codex.vr.se](http://www.codex.vr.se)

Dnr 4820/06-600.

Stockholm, November 2006

Harriet Wallberg-Henriksson  
Rektor

Jan Carlstedt-Duke  
Dekanus