Ansvarig forskningshuvudman vid etikansökan

Innehåll

Syfte och omfattning 1
Bakgrund 1
Forskningshuvudman 2
Vid endast en forskningshuvudman 2
Vid fler än en forskningshuvudman 2
Ändring av etikansökan 4
Etikprövning och dataskydd 4
Dokumenthistorik 5
Externa styrande dokument 6

Syfte och omfattning

Region Uppsala och Uppsala universitet har kommit överens om gemensamma utgångspunkter som ska vara vägledande vid val av forskningshuvudman i etikansökan till Etikprövningsmyndigheten. De gemensamma utgångspunkterna ger stöd i bedömningen av vilken organisation som bör vara ansvarig forskningshuvudman i forskningsprojekt där båda organisationerna deltar som medverkande forskningshuvudmän.

Respektive organisation har fastställt vägledningen i varsitt styrdokument och ska informera varandra när de anser att dokumentet ska uppdateras.

Bakgrund

Etikprövningsmyndigheten är den myndighet som ansvarar för godkännande av etikansökningar grundat på lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (Etikprövningslagen). Alla involverade forskningshuvudmän måste anges vid en etikansökan.

Forskningshuvudman

En forskningshuvudman är, enligt Etikprövningslagen, en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs, till exempel ett lärosäte, kommun, region, myndighet eller ett privat företag.

Etikprövningslagen definierar forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Detta innebär att ett laboratorium eller annan forskningsinfrastruktur som analyserar prover mot ersättning, en vårdgivare som endast lämnar ut patientdata eller en provtagningscentral som enbart tar ett blodprov, inte alltid kan anses utföra forskning och är därmed inte en forskningshuvudman. Den som inte utför forskning utan endast bidrar till ett forskningsprojekt anses därmed inte utgöra en forskningshuvudman. Aktörer som dessa kan ändå behöva framgå av etikansökan i andra delar så som projektbeskrivningen.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning som omfattas av Etikprövningslagen inte utförs utan etikgodkännande. Forskningshuvudmannen ska ha rutiner som säkerställer att etikgodkännande finns för pågående forskning och att forskning inte sker i strid med eller utanför villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande. Därmed har forskningshuvudmannen ett organisatoriskt ansvar att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning. Forskningshuvudmannen ska också se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om Etikprövningslagen.

Ett forskningsprojekt kan ha en eller flera forskningshuvudmän.

Vid endast en forskningshuvudman

När ett forskningsprojekt endast utförs inom en ensam aktörs verksamhet anges denna forskningshuvudman per automatik som ansvarig forskningshuvudman i etikansökan.

Vid fler än en forskningshuvudman

När ett forskningsprojekt utförs inom olika aktörers verksamheter finns fler än en ensam forskningshuvudman. Så kan till exempel vara fallet om uppgifter och prover hämtas in för forskningsprojektets räkning inom ramen för en vårdgivarens verksamhet (Region Uppsala), men analyser och fortsatt bearbetning är tänkt att ske inom ramen för ett lärosätes verksamhet (Uppsala universitet). Om två eller flera medverkande forskningshuvudmän ingår i forskningsprojektet behöver huvudmännen komma överens om vem som ska vara ansvarig forskningshuvudman i etikansökan, det vill säga vem som skickar in etikansökan och företräder övriga medverkande huvudmän.

Varje forskningshuvudman ansvarar för den del av forskningen som utförs i den egna verksamheten. Alla medverkande forskningshuvudmän ska anges i etikansökan och

deras roller och ansvar ska beskrivas. Det kan till exempel gälla rekrytering av forskningspersoner, datahantering, analys av prover och/eller bearbetning av forskningsdata. Även om en annan huvudman är ansvarig forskningshuvudman i etikansökan ska Region Uppsala eller Uppsala universitet i förekommande fall stå med som medverkande huvudman tillsammans med en utpekad ansvarig forskare. Etikprövningen omfattar hela projektet och samtliga medverkande forskningshuvudmän.

Ansvarig forskningshuvudman ska alltid informera övriga forskningshuvudmän om information och villkor från Etikprövningsmyndigheten. När två eller flera parter samarbetar måste ett samarbetsavtal upprättas som bland annat beskriver parternas roller, skyldigheter, hantering och ägande av data och eventuell ersättning.

När Region Uppsala och Uppsala universitet samarbetar kan det vara otydligt vem som ska utses till ansvarig forskningshuvudman med uppdraget att skicka in etikansökan. Då kan det vara lämpligt att utgå från tabellen nedan som utgår från patientsäkerhetsperspektivet.

Projekttyp	**Ansvarig forskningshuvudman i etikansökan**	**Medverkande* forskningshuvudman i etikansökan**
Medicinteknisk studie med **obetydlig**** risk	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet
Medicinteknisk studie med **mer än obetydlig** risk	Vårdgivare (Region Uppsala)	Uppsala universitet
Provtagnings studie med **obetydlig** risk	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet
Provtagnings studie med **mer än obetydlig** risk	Vårdgivare (Region Uppsala)	Uppsala universitet
Annan interventionell studie med **obetydlig** risk	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet

Annan interventionell studie med **mer än obetydlig** risk	Vårdgivare (Region Uppsala)	Uppsala universitet
Kvalitativa studier	Vårdgivare (Region Uppsala)	Uppsala universitet
Registerstudier	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet
Observationsstudier	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet	Vårdgivare (Region Uppsala) eller Uppsala universitet

* Kan ingå fler medverkande huvudmän än vårdgivare och lärosäte.

**Obetydlig risk avses här till exempel friska frivilliga, urinprov, blodprovstagning från perifer ven eller kapillärt.

Ändring av etikansökan

Om en ändring av ett ursprungligt projekt påverkar forskningspersonernas säkerhet eller om ändringen i övrigt kan påverka risk-/nyttabedömningen som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan ska en ändringsansökan skickas in till Etikprövningsmyndigheten.

Andra väsentliga ändringar kan exempelvis vara:

- Tillägg av medverkande forskningshuvudman, till exempel om ytterligare en studiesite/sjukhus/universitet ska ingå i studien.
- Byte eller borttagande av forskningshuvudman.
- Ny huvudansvarig forskare (Principal Investigator (PI)).
- Att fler forskningspersoner (samma inklusionskriterier) ska inkluderas.
- Att nya metoder eller nya analyser ska göras på redan insamlat material (under samma huvudsakliga frågeställning).
- Tillägg av variabler.

Etikprövning och dataskydd

Dataskyddsförordningen (GDPR) reglerar behandling av personuppgifter. Inom detta regelverk förekommer begrepp som exempelvis personuppgiftsansvar. Begreppen och regelverken kring etik och dataskydd måste hållas isär. Enligt artikel 4 i GDPR är

personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. Inom Region Uppsala är respektive nämnd/styrelse personuppgiftsansvarig och ansvarar för behandlingen av personuppgifter som sker i nämndens eller styrelsens verksamhet.

Utifrån ett dataskyddsperspektiv måste varje forskningsprojekt redan i planeringsfasen kartlägga hur personuppgifter behandlas. Därefter måste ansvarsfördelningen klargöras. Det vill säga om det finns en eller flera personuppgiftsansvariga eller om någon i projektet agerar personuppgiftsbiträde. Dataskyddsfrågorna ska regleras i särskilda avtal som upprättas, exempelvis personuppgiftsbiträdesavtal eller avtal om gemensamt personuppgiftsansvar. Respektive organisation har stödfunktioner som kan bistå i kartläggning, bedömningar och upprättande av nödvändiga avtal.

Ett grundläggande dataskyddsarbete är också en förutsättning för att utforma ansökan till Etikprövningsmyndigheten korrekt. Detta då varje ansökan till Etikprövningsmyndigheten måste beskriva vilka personuppgifter forskningsprojektet rör och förklara hur de har eller kommer att behandlas. Undvik begrepp som inte är entydigt definierade i ansökan. Ord som avidentifierat, re-identifierat, kodat, avkodat med flera, kan betyda olika saker i olika sammanhang. Trots att ansökan till Etikprövningsmyndigheten kräver dessa typer av redogörelser är det fortfarande alltid respektive organisations eget ansvar att veta när personuppgifter behandlas i verksamheten, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna och att de registrerades rättigheter tas tillvara. Föregående bedömningar och relaterade frågor måste hanteras med tillämpning av gällande rätt på dataskyddsområdet och bör som tidigare nämnts beaktas redan när ett forskningsprojekt planeras. Etikprövningsmyndigheten prövar enbart om den behandling av personuppgifter som beskrivs i ansökan omfattas av etikprövningslagen, om den i så fall är etisk godtagbar och om den ur detta isolerade perspektiv kan godkännas. Ett etikgodkännande ska alltså inte tolkas som ett godkännande av behandlingar ur andra perspektiv.

Dokumenthistorik

Författare:

Gunilla Nygård, enhetschef, Akademiska sjukhuset.

Datum:

2024-05-31 Nytt dokument. Granskat av Uppsala universitet och Anna-Karin Wikström, FoU-direktör vid Akademiska sjukhuset. Ester Edenmyr, dataskyddssamordnare vid Akademiska sjukhuset, har granskat kapitlet Etikprövning och dataskydd.

Externa styrande dokument

Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (riksdagen.se).