

# Etikprövning: för forskning där Region Gävleborg är forskningshuvudman

## Syfte

Detta dokument beskriver hanteringen av ansökningar om etikprövning där Region Gävleborg är sökande forskningshuvudman.

I dokumentet beskrivs även arbetsprocess när forskare (inom organisationen eller med annan forskningshuvudman) efterfrågar journalutlämning eller datauttag i forskningssyfte från verksamheter i Region Gävleborg.

## Allmänt

Etikprövning ska alltid ske innan forskningen påbörjas. Utförlig information finns hos [Etikprövningsmyndigheten](#) (EPM). Ansökan sker i [Ethix](#). Mer information om personuppgiftshantering för forskningsändamål inom Region Gävleborg finns i [denna](#) rutin.

Det är möjligt att ansöka om finansiellt stöd för avgiften till EPM. Det är en förutsättning att Region Gävleborg är forskningshuvudman och att huvudansvarig forskare har en tillsvidareanställning vid Region Gävleborg. Ansökan av finansiellt stöd av mindre omfattning sker via [Researchweb](#).

Direktåtkomst till journalsystem i forskningssyfte är inte tillåten enligt [patientdatalagen](#). Däremot kan journalutlämning/datauttag ansökas av enskilda forskare (internt och externt) såväl som myndigheter och företag. För mer information, se regionens rutin kring [personuppgiftshantering för forskningsändamål](#).

Vid journalutlämning eller datauttag bortom antalsberäkning inför forskning, (patientdatalagen [2008:355](#)) krävs att projektet är godkänt av EPM. Det är verksamhetschef eller motsvarande som har skyldighet att genomföra en sekretessprövning efter att hen tagit del av etikansökan och EPM-ansökan/godkännande.

## Roller och begrepp

### Forskningshuvudman och behörig företrädare

Forskningshuvudman är en statlig myndighet/lärosäte, kommun, region eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Om forskningen utförs inom flera regioner anges flera forskningshuvudmän, varav en uppdras att ansöka om etikprövning för allas räkning (Region Gävleborg kan endast vara sökande huvudman när huvudansvarig forskare finns inom den egna organisationen). Byte av forskningshuvudman i ett projekt är fullt möjligt men måste i så fall ske genom en ändringsansökan ([EPM](#)).

Etikansökan signeras av en utsedd företrädare för forskningshuvudmannen, i Region Gävleborg anges *Forsknings- och utvecklingsdirektör*.

### Huvudansvarig forskare

Ansvarig forskare har ett övergripande ansvar för forskningen och är kontaktperson gentemot EPM. Det är även den person som forskningspersonerna sedan ska kunna vända sig till med frågor. Vid forskarstudier är det vanligtvis huvudhandledaren som är huvudansvarig forskare. Om flera forskningshuvudmän är inblandade ska *en* forskare utses till huvudansvarig. Huvudansvarig forskare signerar (*liksom företrädare för huvudmannen*) ansökan till EPM.

### Resursintyg

Innan forskningshuvudmannen undertecknar ansökan krävs ett undertecknat [resursintyg](#) där verksamhetschef eller motsvarande intygar att nödvändiga resurser finns hos den/de verksamheter där forskningen ska bedrivas.

### CFUG: rådgivande etikgranskning

Centrum för forskning och utveckling (CFUG) i Region Gävleborg har en rådgivande och granskande roll vid etikansökningar som avser forskning som bedrivs inom regionen. CFUG granskar alltid ansökningar där Region Gävleborg angetts som sökande huvudman.

Det är huvudansvarig forskare som ansvarar för att etikansökan är komplett och att resursintyg bifogas.

### Arbetsprocess för forskare

- Starta ansökan i [Ethix](#)
- Under ”forskningshuvudman” (1.2) skriv Region Gävleborg
- Under ”andra medverkande” (1.8) lägg till CFUG:s funktionsbrevlåda för etikärenden [forskningsetik@regiongavleborg.se](mailto:forskningsetik@regiongavleborg.se)
- Välj ”skicka kopior på alla mail relaterade till ansökan till denne användare”. Kryssa EJ i att användaren får redigera ansökan. Spara. Är detta korrekt ifyllt ska det stå ”CFUG Admin” i den färdiga ansökan.
- Signerat resursintyg skickas till [forskningsetik@regiongavleborg.se](mailto:forskningsetik@regiongavleborg.se)
- Kontrollera att ansökan är så komplett som möjligt och se till att bifoga relevanta bilagor med ansökan i Ethix.

Dokumentnamn: Etikprövning: för forskning där Region Gävleborg är forskningshuvudman

Dokument ID: 10-798441

Giltigt t.o.m.: 2025-02-02

Revisionsnr: 1

- När du som sökande anser att din ansökan är färdigskriven meddelar du via funktionsbrevlådan [forskningsetik@regiongavleborg.se](mailto:forskningsetik@regiongavleborg.se) att du önskar få den granskad och bifogar resursintyg. Forskningshandledare vid CFUG kommer då granska ansökan och ta hjälp av samarbetspartners vid behov (exv juridik, informationssäkerhet, biobankssamordnare). Notera att granskningen är översiktlig och framför allt inriktad på att tillse att forskaren inte har missat väsentlig information. Svar från granskningen tar maximalt ca 4 veckor.
- Återkoppling från CFUG, som ber om komplettering eller ger klartecken. Vid klartecken kan forskaren lägga till behörig företrädare för forskningshuvudmannen i ansökningsformuläret. Granskare ger samtidigt klartecken till FoU-direktör att ansökan kan signeras.
- Som ”behörig företrädare” (1.3), ange *namn och mailadress till* FoU-direktör och under ”titel” (1.3.1) ange FoU-direktör
- Skicka in i Ethis via ”skicka in och signera ansökan”.
- Om forskaren önskar söka medel från CFUG: ansök om finansiellt stöd av mindre omfattning när du fått OCR från EPM (ansökan i [Researchweb](#)), när ansökan beviljats betalas den via CFUG.

## Dokumentinformation

Detta dokument är framtaget av avdelningschef och medarbetare på CFUG, Region Gävleborg.

## Referenser

Dokumentnamn	Plats
Etikprövningsmyndigheten	<a href="http://www.etikprovningmyndigheten.se">www.etikprovningmyndigheten.se</a>
Researchweb Region Gävleborg	<a href="https://www.researchweb.org/is/foucug/?redirect=%2Fis%2Ffoucug">https://www.researchweb.org/is/foucug/?redirect=%2Fis%2Ffoucug</a>
Resursintyg för ansökan till etikprövningsmyndigheten	<a href="#">Platina ID 10-393184</a>
Informationssäkerhet – Rutin för personuppgiftshantering för forskningsändamål	<a href="#">Platina ID 11-375480</a>
Personuppgiftshantering för forskningsändamål	<a href="#">Platina ID 11-375480</a>
Patientdatalagen	<a href="#">Sveriges Riksdag 2008:355</a>
Avgiftshandboken, RG	<a href="#">Platina ID 05-35663</a>