Stockholms läns sjukvårdsområde
Närsjukvårdsdirektören

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-07-01

SLSO 2025-2297
RS 2025-0637

Yttrande över remiss Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare

Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) har av Rotel I getts möjlighet att avge yttrande över remiss Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare.

Ärendet

I remissen föreslås att regionledningskontoret föreslår att regionstyrelsen föreslår att regionfullmäktige beslutar att intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning avskaffas och att kliniska studier som kräver tillstånd om att genomföras från Erikprövningsmyndigheten, istället ska registreras i databasen för kliniska studier samt att Karolinska Universitetssjukhuset uppdras att förvalta och vidareutveckla sagda databas.

Dåvarande landstingsfullmäktige beslutade 17 oktober 2017 att införa intyg om ansvarsförbindelse mellan forskare och verksamhetschef eller motsvarande (LS 2017-0600) som tydliggör att dessa har godkänt att lagar och riktlinjer för god vård och god klinisk sed har följts för det aktuella forskningsprojektet. Anledningen till införandet av intyget var att därigenom kunna kvalitetssäkra den kliniska forskningen i Region Stockholm.

Inför den utvärdering av den kliniska forskningens kvalitet i de regioner som omfattas av ALF-avtalet som Vetenskapsrådet genomförde 2022 aviserades att ALF-regionerna skulle rapportera antalet pågående kliniska studier. Kliniska studier identifierades i detta sammanhang som studier på människa för att studera biomedicinska eller hälsorelaterade frågeställningar med syfte att öka den medicinska kunskapen.

Med detta som bakgrund beslutades inom samverkansorganisationen KI-Region Stockholm att ett system för att följa antalet pågående studier skulle finnas vid respektive sjukhus/motsvarande inom universitetssjukvården. KI och Region Stockholm har också avsatt medel från den gemensamma ALF-FoUU-budgeten för att finansiera uppbyggnaden av databasen.

Parallellt med ovan beslut och processer har Karolinska Universitetssjukhuset utvecklat en databas för kliniska studier. Databasen ägs och administreras av Karolinska Universitetssjukhuset. Databasen öppnades för registrering av studier 2022 och har sedan dess vidgats för att

inkludera studier även från Danderyds sjukhus, Södersjukhuset, Södertälje sjukhus och SLSO.

I och med att studier som tidigare omfattades av intyget om ansvarsförbindelse registreras i databasen tillsammans med information om var studierna bedrivs organisatoriskt blir intyget om ansvarsförbindelse för klinisk forskning överflödigt.

För att databasen framgent ska kunna möta behovet relaterat både till strategiska behov och regelefterlevnad föreslås att en gemensam förvaltningsmodell inrättas där representanter från Karolinska Universitetssjukhuset, SLSO, akutsjukhusen och regionledningskontoret utgör en regional styrgrupp med mandat att besluta om hur databasen ska förvaltas och utvecklas.

Förvaltningens motivering och yttrande
SLSO har sedan juni 2024 registrerat studier i den databas för kliniska studier som utvecklats av Karolinska Universitetssjukhuset. Ambitionen är att samtliga verksamheter ska registrera alla kliniska studier som uppfyller inklusionskriterierna. SLSO deltar också aktivt i utvecklingen av databasen som kravställare.

Förvaltningen ställer sig positiv till remissens förslag om att avskaffa intyg om ansvarsförbindelse till förmån för obligatorisk registrering i databasen. Förslaget att avskaffa intyget innebär en viss minskning av den administrativa hanteringen kring kliniska studier. Registrering i databasen innebär visserligen ett ytterligare administrativt moment men detta övervägs av de fördelar som databasen som helhet har bland annat i form av bättre uppföljning och kontroll.

Förvaltningen ställer sig också positiv till att inrätta en gemensam styrgrupp för databasen där en gemensam förvaltningsmodell inrättas där representanter från Karolinska Universitetssjukhuset, SLSO, akutsjukhusen och regionledningskontoret utgör en regional styrgrupp med mandat att besluta om hur databasen ska förvaltas och utvecklas

De ekonomiska konsekvenserna av beslutet är små då nämnden redan idag medfinansierar tjänsten utifrån ingånget avtal.

Konsekvenser för patienter och medarbetare
Beslutet förväntas innebära positiva effekter för patienter då databasen innebär bättre kontroll och möjlighet att erbjuda deltagande i studier, för medarbetare genom den administrativa hanteringen som avskaffande av intyget innebär.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Beslutet förväntas inte innebära några konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Beslutet innebär oförändrade konsekvenser för miljön.

Förslag till beslut
Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde föreslås besluta

att avge yttrande över remiss Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare enligt tjänsteutlåtandet.

Maria Ohlson Andersson
Närsjukvårdsdirektör

Rikard Lindqvist
T.f. FoU-direktör