

§ 320**Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare**

RS 2025-0637

Sammanfattning

För att säkerställa att den kliniska forskning som genomförs med Region Stockholm som forskningshuvudman, följer de lagar och riktlinjer som reglerar kliniska studier, föreslår regionledningskontoret att nuvarande intyg om ansvarsförbindelse per 1 januari 2026, avskaffas och ersätts med en obligatorisk registrering i databasen för kliniska studier.

Beslutsunderlag

1. Regionrådsberedningens skrivelse
2. Regiondirektörens tjänsteutlåtande
3. Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 21 augusti 2025
4. Stockholms läns sjukvårdsområdes yttrande den 28 augusti 2025
5. Akutsjukhusnämndens yttrande den 26 augusti 2025

Yrkanden

Ordförande Aida Hadzialic (S) yrkar bifall till regionrådsberedningens förslag i skrivelse den 5 november 2025 (bilaga).

Beslut

Regionstyrelsen föreslår att regionfullmäktige beslutar följande.

1. Krav på intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning avskaffas och att kliniska studier som kräver tillstånd om att genomföras från Etikprövningsmyndigheten, i stället ska registreras i databasen för kliniska studier.
2. Karolinska Universitetssjukhuset uppdras att förvalta och vidareutveckla sagda databas.

Paragrafen är justerad**Skickas till**

Karolinska Universitetssjukhuset
Stockholms läns sjukvårdsområde
Akutsjukhusnämnden

Regionstyrelsen

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

Föredragande regionråd: Aida Hadžialić

Ärendebeskrivning

För att säkerställa att den kliniska forskning som genomförs med Region Stockholm som forskningshuvudman, följer de lagar och riktlinjer som reglerar kliniska studier, föreslår regionledningskontoret att nuvarande intyg om ansvarsförbindelse per 1 januari 2026, avskaffas och ersätts med en obligatorisk registrering i databasen för kliniska studier.

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår regionstyrelsen föreslå att regionfullmäktige beslutar följande.

1. Krav på intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning avskaffas och att kliniska studier som kräver tillstånd om att genomföras från Etikprövningsmyndigheten, i stället ska registreras i databasen för kliniska studier.
2. Karolinska Universitetssjukhuset uppdras att förvalta och vidareutveckla sagda databas.

Regionrådsberedningens motivering

Att skapa förutsättningar för ett strukturerat, strategiskt arbete med att öka antalet kliniska studier av hög kvalitet är av avgörande betydelse för utvecklingen av framtidens sjukvård. Registrering i databasen ger en tydligare överblick över pågående studier, underlättar uppföljning och säkerställer regelefterlevnad. Mot den bakgrunden instämmer regionrådsberedningen i regionledningskontorets bedömning.

Beslutsunderlag

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande
2. Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 21 augusti 2025
3. Stockholms läns sjukvårdsområdes yttrande den 28 augusti 2025
4. Akutsjukhusnämndens yttrande den 26 augusti 2025

Aida Hadžialić