Region Stockholm
Regionstyrelsen
Rotel I

REMISS
2025-06-17 RS 2025-0637

Mottagare:
Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde
Akutsjukhusnämnden
Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

Remiss av Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning

Rotel I remitterar för yttrande bilagt förslag Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare.

I remissen ligger att roteln vill ha remissinstansernas synpunkter på förslaget. I remissvaren bör framgå vilka eventuella ekonomiska konsekvenser som det förslaget kan komma att medföra för verksamheten och varför.
Remissen är ett led i beredningen av ett ärende avsett att beslutas vid regionfullmäktiges sammanträde den 9 december 2025.
Mer information om förslaget finns i bilagd promemoria från regionledningskontoret daterad den 2025-06-09.

För att svara på remissen använd funktionen Svara på remiss i Edit. Bifoga handlingarna i PDF/A-format, bilägg inte remissen.

Frågor kring remissen kan besvaras av Andreas Scheutz, Forsknings- och innovationsdirektör, andreas.muranyi-scheutz@regionstockholm.se, 070 -075 4405.

Svarsdatum senast: **2025-08-29**

Handläggare: Christopfer Gummesson

Rozgar Watmani
Kanslichef

Bilagor:
Remiss-PM - Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier

Regionledningskontoret
Kristin Blidberg

PM
2025-06-09

Diarienummer
RS 2025-0637

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

Förslag

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.

Bakgrund

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. Intyget avsågs infördas inom hela universitetssjukvården som då omfattade Karolinska Universitetssjukhuset, SLSO, Danderyds sjukhus, Södersjukhuset och S:t Eriks ögonsjukhus.

Anledningen till införandet av intyget var att därigenom kunna kvalitetssäkra den kliniska forskningen i Region Stockholm, i ärendet beslutades också att samtliga verksamhetschefer inom universitetssjukvården ska vara certifierade i *good clinical practice* (GCP). GCP är en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard som reglerar design, genomförande, dokumentation samt rapportering av kliniska prövningar som involverar deltagande av försökspersoner.

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. Endast studier som passerat och som fått myndighetens tillstånd att genomföras

etikprövning inkluderades i rapporteringen. 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.

Region Stockholm antog 2021 Life Science-strategi för Stockholmsregionen (RS 2019-0751) där ett utvecklingsområde är en hälso- och sjukvård samt omsorg tillgänglig för samverkan med forskning, innovation och näringslivssamverkan. Även i den nationella Life science-strategin är fler företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar i svensk hälso- och sjukvård identifierat som ett strategiskt mål. I anslutning till detta område har handlingsplan Kliniska prövningar i Region Stockholm antagits och det pågår ett omfattande arbete för att öka antalet kliniska prövningar i Stockholm. För att säkra Region Stockholms position som ett självklart val för utförande av kliniska prövningar ska Region Stockholm skapa förutsättningar att samverka kring, planera för och ge möjlighet för alla relevanta patienter att tillfrågas om att delta i kliniska prövningar. För att kunna genomföra ett strukturerat strategiskt arbete inom området är det en förutsättning att Region Stockholm har en tydlig överblick över den kliniska forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården.

Region Stockholms databas för kliniska studier
Parallellt med ovan beslut och processer har Karolinska Universitetssjukhuset utvecklat en databas för kliniska studier. Databasen ägs och administreras av Karolinska Universitetssjukhuset som också kontinuerligt genomför underhålls- och förbättringsarbete. 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. För närvarande pågår anslutning av S:t Eriks ögonsjukhus. Databasen har tillgängliggjorts för de andra sjukhusen och SLSO genom avtal där det roller och ansvar specificerats tillsammans med hur kostnader för drift och underhåll ska fördelas mellan parterna.

Databasen är uppbyggd för att stödja arbetet med regelefterlevnad och bidrar till att förenkla uppföljning och hantering av eventuella brister och avvikelser. Databasen underlättar också vissa administrativa moment i verksamheternas arbete med studier. Databasen bidrar till att för varje ansvarig forskningshuvudman i Region Stockholm, synliggöra de kliniska studier för vilka forskningshuvudmannen har ett lagstadgat ansvar för.

Databasen ger också förutsättningar att möta kommande lagkrav rörande forskningsdata enligt European Health Data Space. 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.

Databasen bidrar också till förutsättningarna för att få en samlad bild över planerade, pågående och avslutade studier i Region Stockholm och därmed en utgångspunkt för ett strukturerat strategiskt arbete med att öka antalet kliniska studier.

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. Karolinska Universitetssjukhusets kostnader för uppdraget att förvalta och utveckla Region Stockholms databas för kliniska studier bekostas upp till 500 000 kronor av Region Stockholms FoUUI-budget. Eventuella kostnader därutöver föreslås finansieras gemensamt av de ingående parterna i relation till nyttjandegrad. I dagsläget har Södertälje sjukhus och S:t Eriks ögonsjukhus så få pågående kliniska studier att de undantagits från avgift. Det föreslås att den modellen kvarstår.

Sammanfattningsvis föreslår regionledningskontoret att samtliga kliniska medicinska studier på människa som kräver godkänt etiktillstånd där Region Stockholm är ansvarig forskningshuvudman eller medverkande forskningshuvudman ska registreras i den studiedatabas som förvaltas av Karolinska Universitetssjukhuset. Vidare föreslår regionledningskontoret att nuvarande intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning avskaffas men att kravet att samtliga verksamhetschefer inom universitetssjukvården ska vara certifierade i *good clinical practice* (GCP) kvarstår.

Ekonomiska konsekvenser
Karolinska Universitetssjukhuset finansierar idag förvaltning och utveckling av Region Stockholms databas för kliniska studier. De anslutna förvaltningarna medfinansiering av denna tjänst specificeras i ingångna avtal.

Karolinska Universitetssjukhusets kostnader avseende uppdraget att förvalta och utveckla Region Stockholms databas för kliniska studier bekostas upp till 500 000 kronor årligen av Region Stockholms FoUUI-budget. Regionstyrelsen fastställer Region Stockholms FoUUI-budget i samband med beslut om verksamhetsplan.