KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Tjänsteutlåtande

2025-08-21 K 2025-5038

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

P12. Yttrande över regionstyrelsens remiss av Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning, RS 2025-0637

Ärendebeskrivning

Regionstyrelsen har remitterat Avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare till Karolinska Universitetssjukhuset för yttrande. I remiss-PM:et föreslår regionledningskontoret att det intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning som inrättades 2017 avskaffas. Istället ska kliniska studier som kräver tillstånd från Etikprövningsmyndigheten för att genomföras registreras i den databas för kliniska studier som idag finns på Karolinska Universitetssjukhuset.

Karolinska Universitetssjukhuset välkomnar att intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning avskaffas. Karolinska Universitetssjukhuset är också positiva till det regionala uppdraget att förvalta och utveckla databas för kliniska studier.

Beslutsunderlag

Regionstyrelsens remiss inklusive regionledningskontorets remiss-PM avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning och införande av obligatorisk registrering av kliniska studier i databas med Karolinska Universitetssjukhuset som förvaltare.

Förslag till beslut

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset beslutar
att godkänna förslaget till yttrande över regionstyrelsens remiss avskaffande av intyg om ansvarsförbindelse för klinisk forskning.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Dåvarande landstingsfullmäktige beslutade 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 skulle användas inom hela universitetssjukvården som då

omfattade Karolinska Universitetssjukhuset, SLSO, Danderyds sjukhus, Södersjukhuset och S:t Eriks ögonsjukhus.

Ett av motiven 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).

Karolinska Universitetssjukhuset har utvecklat en databas för kliniska studier. I databasen ska alla studier där Karolinska Universitetssjukhuset står som forskningshuvudman i etikprövningsansökan registreras. 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. 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.

Region Stockholm har i anslutning till Life Science-strategi för Stockholmsregionen antagit en handlingsplan för kliniska prövningar med den uttalade ambitionen att öka antalet 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.

Förvaltningens yttrande

Förvaltningen är positiv till förslaget att avskaffa intyg om ansvarsförbindelse mellan forskare och verksamhetschef eller motsvarande. Intyget togs ursprungligen fram i samverkan mellan Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet med syfte att synliggöra ansvar och säkerställa att berörda personer på respektive organisation får möjlighet att ta ställning till alla forskningsprojekt som initieras inom deras respektive ansvarsområde. Sedan intyget infördes har ansökan till etikprövningsmyndigheten förändrats och databasen för kliniska studier utvecklats. Förvaltningen uppfattar att intyget därmed blivit överflödigt.

Region Stockholms ambition att öka antalet kliniska studier återspeglas också i Karolinska Universitetssjukhusets FoUU-strategi 2025-2027 där ett av de strategiska områdena är Infrastruktur och kompetens för att öka kvantitet och kvalitet i kliniska studier. Förvaltningen instämmer i att databasen för kliniska studier skapar förutsättningarna för att få en samlad bild över planerade, pågående och avslutade studier i Region Stockholm och att den därmed utgör en utgångspunkt för ett strukturerat strategiskt arbete med att öka antalet kliniska studier.

Databasen för kliniska studier har utvecklats på Karolinska Universitetssjukhuset och förvaltningen välkomnar formaliseringen av uppdraget att fortsatt förvalta och utveckla databasen. Förslaget att uppdra till Karolinska Universitetssjukhuset att förvalta och utveckla databasen för kliniska studier åtföljs av finansiering om 500 000 kronor årligen. Eventuella kostnader därutöver föreslås finansieras gemensamt av de ingående parterna i relation till nyttjandegrad. Förvaltningen föreslår att uppdraget till Karolinska Universitetssjukhuset att förvalta och utveckla databasen kompletteras med ett uppdrag att tillsammans med de andra berörda intressenterna, akutsjukhusnämnden, SLSO och regionstyrelsen, utveckla en förvaltningsmodell.

Ekonomiska konsekvenser

Förslaget att uppdra till Karolinska Universitetssjukhuset att förvalta och utveckla databasen för kliniska studier åtföljs av finansiering om 500 000 kronor årligen. Eventuella kostnader därutöver föreslås finansieras gemensamt av de ingående parterna i relation till nyttjandegrad. Beslutet bedöms därmed inte ha några konsekvenser för Karolinska Universitetssjukhusets resultat.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Inga konsekvenser för patientsäkerhet.

Miljö-/arbetsmiljökonsekvenser

Inga miljö-/arbetsmiljökonsekvenser.

Övriga konsekvenser

Inga övriga konsekvenser.

Facklig samverkan

Ej aktuellt för förslaget.

Christophe Pedroletti
Sjukhusdirektör

Olof Akre
FoUU-direktör