

Olika typer av ST-projekt inom delmål a5 – en lathund

(version 2023-02-27)

1) ST-arbeten som avser retrospektiva journalstudier med relevans för verksamhetens kvalitet

a. Dessa arbeten följer annan lagstiftning än etikgodkända forskningsprojekt. De utgår istället från det systematiska kvalitetsarbete (förbättringsarbete) som krävs inom hälso- och sjukvården och godkänns följaktligen av verksamhetschefen. Det krävs då inget utlämnande av journaluppgifter, utan verksamhetschefen ger sitt godkännande till att direkt ta del av uppgifterna. Uttag ur vissa register kan även höra till denna kategori, men måste diskuteras utifrån varje enskilt fall. Direktiv, rutin och blankett för "Rätt att ta del av patientuppgifter" finns på kursens hemsida: [Forskningsmetodik - Region Gävleborg \(regiongavleborg.se\)](#) Observera att blanketten måste skrivas på av verksamhetschefen (VC, inte VEC) i dessa ST-arbeten.

b. Denna typ av arbete kan inte publiceras i en vetenskaplig tidskrift (eller i Diva, det Digitala Vetenskapliga Arkivet, som är ett digitalt publiceringssystem som universitet, högskolor m fl använder). De kan inte heller presenteras vid internationell eller nationell konferens (utanför den "egna verksamheten"). Däremot förväntas resultaten återkopplas till verksamheten, i likhet med att resultaten i ett forskningsprojekt publiceras och presenteras på konferenser. Observera att etikansökan inte kan sökas retroaktivt, om du när arbetet är klart ändå vill publicera det.

c. Observera att etikansökan behövs för all typ av intervention (blodprov, extrabesök, enkäter m.m.), dvs. allt som ligger utanför ordinarie sjukvård. Ett undantag kan möjligen vara om det inte är patienter utan personal som t ex får en enkät med relevans för verksamhetens kvalitet. Det får diskuteras i varje enskilt fall. En etisk reflektion ska dock alltid finnas, även i arbeten som inte kräver etikansökan.

d. Om du upprättar någon form av register med personuppgifter (t ex en Excel-lista över dina forskningspersoner/patienter), behöver du göra en anmälan av personuppgiftsbehandling, en s.k. PUR-registrering (personuppgiftsregistrering). Se allmän information om PUR: [PUR - Plexus \(lg.se\)](#), och specifikt "Informationssäkerhet - Rutin för personuppgiftshantering för forskningsändamål, Region Gävleborg" på Centrum för forskning och utvecklings (CFUG) hemsida: [Dokument - Plexus \(lg.se\)](#)

e. [Senaste version av SOSFS 2011:9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete - Socialstyrelsen](#)

2) ST-arbeten som avser någon form av litteraturstudie

Avser sökning av artiklar i databaser och sammanställning av skriftligt arbete utifrån detta. Inget tillstånd av verksamhetschef behövs för denna typ av arbeten.

3) ST-arbeten som kommer behöva ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM), och således per definition är forskning

a. När du planerar att göra ett projekt som kräver etikansökan behöver du avsätta betydligt mer tid för genomförandet av projektet. Länk till EPM:

[Etikprövningsmyndigheten Start sida. Ansök och läs mer om etikprövning \(etikprovning.se\)](https://etikprovning.se)

b. Ansökningar till EPM där Region Gävleborg är forskningshuvudman går via Centrum för forskning och utveckling (CFUG), som har en granskande funktion och där forskning- och utvecklingsdirektören är delegerad att skriva under dessa innan de skickas in. Det är alltså inte verksamhetschefen som skriver på dessa. Kostnaden för etikansökan söks även via CFUG. Tag kontakt med CFUG:

forskningsetik@regiongavleborg.se

c. Ett arbete som kommer att publiceras i en vetenskaplig tidskrift behöver etikgodkännande. Det gäller även ett arbete som presenteras på internationell eller nationell konferens (utanför den "egna verksamheten"). Observera att etikansökan inte kan sökas retroaktivt.

d. EPM prövar inte frågan om tillgång till uppgifter, utan det görs av den myndighet som innehar uppgifterna, t ex Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Gävleborg. I ett etikgodkänt forskningsprojekt kan du inte själv få åtkomst till uppgifter i journaler, då olika lagstiftning gäller om du bedriver forskning eller om du vårdar patienten. Du behöver därför ett utlämnande av dessa uppgifter. Var god vänd dig till berörd klinik med begäran om detta.

e. Om du upprättar någon form av register med personuppgifter (t ex en Excel-lista över dina forskningspersoner/patienter), behöver du göra en anmälan av personuppgiftsbehandling, en s.k. PUR-registrering (personuppgiftsregistrering). Se allmän information om PUR: [PUR - Plexus \(lg.se\)](https://www.regiongavleborg.se/om-regionen/om-och-for-ur-och-utveckling/etikprovning), och specifikt "Informationssäkerhet - Rutin för personuppgiftshantering för forskningsändamål, Region Gävleborg" på CFUG:s hemsida: [Dokument - Plexus \(lg.se\)](https://www.regiongavleborg.se/om-regionen/om-och-for-ur-och-utveckling/etikprovning)

4) ST-arbeten med redan godkänd etikansökan av Etikprövningsmyndigheten (EPM)

a) Behövs en kompletterande etikansökan, t ex för att inkludera patienter från Region Gävleborg? Tag kontakt med Centrum för forskning och utveckling (CFUG): forskningsetik@regiongavleborg.se

b) EPM prövar inte frågan om tillgång till uppgifter, utan det görs av den myndighet som innehar uppgifterna, t ex Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Gävleborg. I ett etikgodkänt forskningsprojekt kan du inte själv få åtkomst till uppgifter i journaler, då olika lagstiftning gäller om du bedriver forskning eller om du vårdar patienten. Du behöver därför ett utlämnande av dessa uppgifter. Var god vänd dig till berörd klinik med begäran om detta.

c) Om du upprättar någon form av register med personuppgifter (t ex en Excel-lista över dina forskningspersoner/patienter), behöver du göra en anmälan av

personuppgiftsbehandling, en s.k. PUR-registrering (personuppgiftsregistrering). Se allmän information om PUR: [PUR - Plexus \(lg.se\)](#), och specifikt "Informationssäkerhet - Rutin för personuppgiftshantering för forskningsändamål, Region Gävleborg" på CFUG:s hemsida: [Dokument - Plexus \(lg.se\)](#)