

Godkänt: 2023-02-20
Giltigt t.o.m: 2026-02-20

Ver.nr: 3.0
Dnr:

Kliniska läkemedelsprövningar

Region Dalarnas riktlinjer och rutiner vid kliniska läkemedelsprövningar. Där framgår bl.a. ansvar och rutiner vid utsökning av patienter till studier.

Etikprövningsnämndens godkännande av kliniska läkemedelsstudier ersätter inte regionens skyldighet att självständigt besluta om utlämnande av patientuppgifter.

Avtal

Sveriges kommuner och regioner (SKR) och Läkemedelsföreningen (LIF) har tecknat en överenskommelse om studier och prövningar av läkemedel. Därvid har också blanketter för avtal om klinisk prövning tagits fram. Syftet är att underlätta den administrativa hanteringen mellan företag och sjukvårdshuvudman.

[SKR - avtal och mallar för avtal om klinisk prövning](#)

Avtal får inte innebära inskränkningar i vad som gäller enligt svensk lag – t.ex. Tryckfrihetsförordningen, Offentlighets- och sekretesslagen, Dataskyddsförordningen (GDPR), Patientdatalagen eller Patientsäkerhetslagen.

Så kallat sidoavtal mellan läkemedelsföretag och prövare ska inte förekomma.

Den ekonomiska ersättningen ska användas för att täcka sjukvårdshuvudmannens tillkommande kostnader för genomförandet av prövningen/studien och får endast disponeras i enlighet med [Samverkansregler för vård och industri](#)

Patientens samtycke till deltagande

Patienters informerade, explicita och specifika samtycke ska inhämtas inför deltagande i klinisk läkemedelsstudie. Patienter ska bland annat ges fullständig information vilket innebär uppgift om den personuppgiftsansvariges identitet, mottagarna av uppgifterna, rätten att ansöka om registerutdrag och rättelse. Denna information ska också ges till barn mellan 12-17 år. Det måste tydligt framgå av informationen till patienten vem som är personuppgiftsansvarig för forskningsstudien. När uppgifterna utlämnats från regionen, är regionen inte längre ansvarig för den personuppgiftsbehandling som sker i forskningsstudien.

[Integritetsskyddsmyndigheten - tydligare information krävs vid forskningsstudier](#)

Ansvarsförhållanden

Det är alltid sjukvårdshuvudmannen, det vill säga regionen som ansvarar för att bland annat Patientskadelagen, Etikprövningslagen och Patientsäkerhetslagen följs. Regionen har också ett behov av ett samlat grepp över den forskning och de studier som bedrivs inom regionen, för vilken regionen ansvarar dels med hänsyn till behovet av kostnadseffektivitet, dels med hänsyn till de kalkylerade risker som är förenade med kliniska studier och för vilket regionen har ett ansvar gentemot patienterna. Genom ändring i etikprövningslagen infördes också ett straffrättsligt ansvar vid oredlighet i forskning, som bland annat innebär att regionen behöver ha ett samlat grepp över ens forskning som bedrivs i regionen.

Start av studie i Region Dalarna kräver såväl förvaltningschefens, som Etikprövningsnämndens godkännande, samt anmälan till CKF. Förvaltningschefen är firmatecknare och kan delegera rätten att underteckna avtal om kliniska läkemedelsstudier.

Elektronisk åtkomst

Det krävs både behörighet och befogenhet för att läsa och skriva i patientjournal.

Behörighetstilldelning till andra än anställda eller uppdragstagare i Regionen är inte tillåten. Med uppdragstagare avses en person som utför en arbetsuppgift för regionens räkning. Monitorerare saknar därmed legalt stöd för åtkomst i journalsystemet.

Forskning i klinisk verksamhet bedrivs som en integrerad del av vården och behandlingen av den enskilde patienten. Vid vård och behandling ska journal föras och legalt stöd finns i 2 kap 4§ patientdatalagen.