

Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd

Rutin för etikgranskning av forskning vid Stockholms universitet genom Institutional Review Board (IRB)

Denna rutin syftar till att tydliggöra hur granskningsprocessen går till och hur ansvar är fördelat. Rutinen kompletterar Stockholms universitets handlägningsordning för USA-finansierade forskningsprojekt¹. Rutinen är upprättad av Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd.

1 Inledning

Särskilda krav gäller för forskning som avser människor och som finansieras av US Department of Health and Human Services (HHS), samt forskning som finansieras av andra amerikanska federala organ som har antagit the Federal Policy for the Protection of Human Subjects (vanligen kallad "The Common Rule").² Bland annat krävs (med vissa undantag) att den forskningshuvudman inom vars verksamhet forskningen bedrivs har registrerat en *Federal Wide Assurance* (FWA) hos HHS. Detta förutsätter i sin tur att forskningshuvudmannen har tillgång till och anger ett etikgranskningsorgan, en så kallad *Institutional Review Board* (IRB), som uppfyller de krav som uppställs i HHS *Protection of Human Subjects regulations*, 45 CFR part 46. Beviljade forskningsprojekt av ovannämnda slag behöver granskas av denna IRB.³

¹ <https://www.su.se/medarbetare/organisation-styrning/styrdokument-regelboken/forskning/handl%C3%A4gningsordning-f%C3%B6r-usa-finansierade-forskningsprojekt-1.482827>

² För mer information, se <https://www.hhs.gov/ohrp/index.html>.

³ I USA används ibland termen IRB för att benämna etikgranskning i bredare bemärkelse än den som behandlas i detta dokument. Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd består med vägledning kring olika typer av krav rörande etikgranskning.



Stockholms universitet (SU) har registrerat en FWA⁴, och träffat en överenskommelse med Karolinska Institutet (KI) om att forskningsprojekt vid SU ska granskas av *Kommittén för etisk värdering av medicinsk humanforskning med amerikansk federal finansiering* (i det följande kallad "Kommittén"), vilket är den IRB som etablerats vid KI.⁵

Den granskning som genomförs av Kommittén ersätter inte prövning av forskning i enlighet med lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Det är ansvarig forskares uppgift att säkerställa att även etikprövningslagens krav efterlevs, medan prefekt/motsvarande ansvarar för att vidta åtgärder för att förebygga att forskning bedrivs i strid med etikprövningslagen. Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd bistår vid behov med stöd rörande detta.⁶

I det nedanstående beskrivs former för och ansvarsfördelning rörande den granskning som genomförs av Kommittén.

2 Granskningsprocessen

Före projektstart ska en inledande granskning göras. Därefter ska projektet granskas årligen.

2.1 Inledande granskning

1. Inför projektstart kontaktar ansvarig forskare etikstödsfunktionen vid Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd via etik@fs.su.se. Därifrån erhåller forskaren *blankett för inledande granskning* av Kommittén. Forskaren skickar tillbaka ifylld blankett tillsammans med:
 - a. fullständig ansökan om etikprövning skickad till Etikprövningsmyndigheten samt beslut om godkännande och eventuella tillägg
 - b. kopia på forskningsansökan (de delar av ansökan som specifikt beskriver arbetet som ska genomföras vid SU och i Sverige samt abstract för hela ansökan) eller aktuell version av Statement of Work (SoW)

⁴ Dnr SU FV-4201-22

⁵ Dnr SU FV-0751-23

⁶ Den övergripande ansvarsfördelningen när det gäller forskningsetik framgår av Stockholms universitets forskningsetiska policy, <https://www.su.se/medarbetare/organisation-styrning/styrdokument-regelboken/forskning/forskningsetisk-policy-1.535729>.

2. Etikstödsfunktionen skickar vidare blankett samt bilagor till Kommittén via compliance@ki.se.
3. Kommittén granskar underlaget och inhämtar vid behov ytterligare information från ansvarig forskare med kopia till etik@fs.su.se.
4. Kommittén beslutar om utfallet av granskningen, det vill säga om projektet godkänns eller inte, och återger beslutet i ett protokoll på engelska undertecknat av Kommitténs ordförande och dess handläggare/sekreterare. Beslutet förmedlas till ansvarig forskare med kopia till etik@fs.su.se.

2.2 Årlig granskning

1. Inför den årliga granskningen, som vanligen sker i samband med att de årliga avtalen med finansiären eller huvudsökanden, skickar ansvarig forskare in ifylld och signerad *blankett för årlig granskning* till etikstödsfunktionen vid Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd via etik@fs.su.se, samt bilägger eventuella ändrings-/tilläggsansökningar och kopia på SU:s del av årliga Research Performance Progress Report (RPPR)/Progress Report som inskickats via eRA Commons – det ansökningssystem som används av National Institutes of Health (NIH).
2. Etikstödsfunktionen skickar underlaget vidare till Kommittén via compliance@ki.se.
3. Kommittén granskar underlaget och inhämtar vid behov ytterligare information från ansvarig forskare med kopia till etik@fs.su.se.
4. Kommittén beslutar om utfallet av den årliga granskningen, det vill säga om projektet godkänns eller ej, och återger beslutet i ett protokoll på engelska undertecknat av Kommitténs ordförande och dess handläggare/sekreterare. Beslutet förmedlas till ansvarig forskare med kopia till etik@fs.su.se.

3 Rapportering

Ansvarig forskare ansvarar för att rapportera Kommitténs beslut till finansiären eller huvudsökanden i samband med gängse rapportering.

4 Ansvar

Den ansvariga forskaren ansvarar för att skicka in fullständigt underlag till Kommittén inför projektstart via etikstödsfunktionen vid Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd. Avvikelser från projektplan och/eller etikprövningsgodkännande ska rapporteras till Kommittén via etikstödsfunktionen vid Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd.



Stockholms
universitet

Kommitténs protokoll arkiveras vid KI, och lämnas på begäran ut till amerikansk myndighet eller finansiär, eller huvudsökanden.

Avdelningen för forsknings- och samverkansstöd genom etikstödsfunktionen ansvarar för kontakter med Kommittén, samt för överenskommelsen med KI om nyttjande av Kommittén. Etikstödsfunktionen ansvarar också för att hålla SU:s FWA aktiv.