

## Forskningsprocessen i Region Kronoberg

Forsknings- och utvecklingsarbetet inom Region Kronoberg är omfattande och bedrivs både på FoU Kronoberg och ute i verksamheten. Det sker även forskning inom regionens verksamhet där andra myndigheter och privata företag är drivande.

Oberoende av vilken typ av forskning det gäller och vem som finansierar den är de forskningshandlingar som återfinns inom offentlig verksamhet att betrakta som *allmänna handlingar*. Allmänheten har rätt att ta del av allmänna handlingar med undantag för forskningshandlingar som omfattas av sekretesslagstiftningen, till exempel uppgifter om enskildas hälsotillstånd där sekretessprövning först bör utföras av forskningshuvudmannen.

För att underlätta för verksamheten avseende hantering av forskningsprojekt har en forskningsprocess tagits fram (Bilaga 1). Forskningsprocessen är uppdelad i tre faser; förberedande, genomförande och avvecklingsfas.

### 1 Förberedande fas

Innan ett forskningsprojekt eller ett utvecklingsprojekt kan genomföras måste förberedande arbete genomföras. I denna fas beskrivs de aktiviteter som behöver genomföras.

#### 1.1 Utarbeta projektplan

Ett forsknings- och utvecklingsprojekt börjar alltid med att en projektplan skrivs. Beroende på kompetensen hos personen som ska genomföra projektet behövs olika stöd i detta arbete.

##### 1.1.1 Person som ska genomföra ett studentarbete

Personer som ska göra ett studentarbete, till exempel en kandidat-, magister- eller vetenskapligt ST-arbete ska ha en vetenskapligt meriterad handledare. Vid kandidat- och magisterarbetet ska universitetet bistå med handledare och vid vetenskapligt ST-arbete ska regionen tillhandahålla handledare. Handledaren ska vara delaktig i arbetet med att ta fram en projektplan.

##### 1.1.2 Person som är behörig att driva självständig forskning

Personer som är behöriga att driva självständig forskning, det vill säga de som har disputerat tar självständigt fram en projektplan.

### 1.1.3 Övriga personer

Övriga personer behöver stöd av handledare för att skriva en projektplan. Detta kan ske med stöd av vetenskapligt meriterad handledare från FoU Kronoberg, från annat håll i regionen eller från universitetet.

## 1.2 Inhämta tillstånd

Redan på ett tidigt stadium bör kontakt tas med de personer som ansvarar för verksamheten där arbetet ska genomföras. Medgivande behövs för att få genomföra projektet i verksamheten. Om endast en verksamhet berörs är det lämpligt att ta kontakt med berörd verksamhetschef. Om flera verksamheter inom ett centrum är berörda kan det i vissa fall vara lämpligt att ta kontakt med berörd centrumchef.

## 1.3 Diarieföring

För att Region Kronoberg ska kunna nå en miniminivå för diarieföring, få en överblick över vilka forskningsprojekt som pågår samt kunna koppla noteringar i patientjournal till pågående forskningsprojekt ska alla forsknings- och utvecklingsprojekt samt studentarbeten diarieföras. Detta görs av FoU Kronoberg.

För att skapa en avvägning mellan insyn och behovet av att inte visa upp projektplanen för utomstående diarieförs endast en populärvetenskaplig sammanfattning med syftet med projektet samt ansvarig för projektet. Denna populärvetenskapliga handling är förstavalsalternativet att lämna ut om någon patient vill veta mera om vad det är för projekt som han eller hon deltar i. Beskrivningen ska skrivas med ett språk som kan förstås även av den som inte är insatt i projektet. Mall för populärvetenskaplig sammanfattning finns (se Bilaga 2). Även handlingar av ”milstolpekaraktär”, det vill säga handlingar av stor betydelse för att visa hur projektet fortskrider bör diarieföras.

### 1.3.1 Dokumentation i journalen

Om projektet innebär att journalen ska läsas ska projektets titel och diarienummer noteras i journalen. Noteringen görs under sökordet ”direktåtkomst vårdinformation”. Skriv in projektets titel och diarienummer i fritexttrutan. De förvalda alternativen behöver inte fyllas i. Om inte ”mall direktåtkomst journalanteckning” finns med i mallistan i Cosmic så lägg till den så här: journal – ny anteckning – välj lägg till fler alternativ (längst ner i listmenyn) sök fram ”mall direktåtkomst vårdinformation”.

## 1.4 Etisk prövning

Innan projekt genomförs ska alltid en etisk prövning göras. Med detta avses att riskerna för den enskilda individen att delta i projektet ska värderas. Enlig lag om etikprövning av forskning som avser människor (SFS 2003:460) 23 § ska ansökan om etikprövning av forskning göras av forskningshuvudmannen.

Centrumchefen i Region Kronoberg och FoU-chefen kan enligt delegation företräda forskningshuvudmannen vid ansökan till EPN. Se delegering av beslutanderätt punkt 8.4.1. (Bilaga 3).

### 1.4.1 Lokalt etiskt råd

Region Kronoberg har ett lokalt forskningsetiskt råd som är behjälpligt när menprövning ska göras. Hit kan/bör en ansökan skickas innan ett projekt

genomförs om inte ansökan direkt bör skickas till Regional forskningsetisk nämnd. Det lokala forskningsetiska rådet kan efter sin bedömning ge råd att ansökan ska skickas vidare till etikprövningsnämnd om det är känsliga uppgifter som ska hanteras.

Länk till [Region Kronoberg – Forskningsetik](#) för mer info och ansökningsblanketter.

#### **1.4.2 Etikprövningsnämnd**

Alla forskningsprojekt som innebär ett fysiskt ingrepp eller som kommer att påverka en person fysiskt eller psykiskt ska bedömas av etikprövningsnämnden (EPN). Med forskning avses vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Innan en ansökan till EPN skickas in behöver ett flertal tillstånd/underskrifter inhämtas. Berörd verksamhetschef ska intyga att de tar ansvar för forskningspersonens säkerhet (se ansökningsformulär till EPN). Företrädare för forskningshuvudman ska skriva under. Utgående handlingar är allmänna handlingar och ska diarieföras. Kopia av ansökan till EPN ska skickas till FoU Kronoberg för diarieföring.

Studentarbeten behöver enligt gällande lagstiftning inte bedömas av EPN.

## **2 Genomförandefas**

Att ”forskningen måste vara fri” gäller även inom Region Kronoberg. Denna del av processen ska inte ses som ett sätt att styra forskaren i val av område eller metod. De aktiviteter som tas upp syftar endast till att säkerställa att det yttre ramverket, det vill säga de krav som offentlighetsprincipen ställer på oss besvaras.

### **2.1 Ansökan om ekonomiska medel**

I vissa fall söks forsknings- och utvecklingsmedel från olika anslagsgivare. För att kunna följa ett forskningsprojekt bör en kopia på alla sökta medel samt svar på sökta forskningsmedel bifogas forskningsärendet.

### **2.2 Registeransökan**

Om projektet ska behandla personuppgifter ska en registeransökan göras. Information och anmälningsblanketter finns på [Region Kronoberg – Personuppgiftsombud](#). Ansökan skickas till personuppgiftsombudet (PuO) inom regionen.

### **2.3 Insamling av material**

Forskningsprocessen styr inte hur data ska samlas in. Det är projektets projektbeskrivning som styr hur insamlandet ska genomföras. Det i processen som måste tas i beaktande är de tillstånd som behöver inhämtas innan insamlandet av data kan ske.

När data hämtas ur journalen görs en notering med diarienumret i journalen.

#### **2.3.1 Inhämta tillstånd från centrumchef/verksamhetschef**

Sekretessen enligt 25 kap 1 § OSL hindrar inte att en forskare får ta del av sekretessbelagda uppgifter. I 25 kap 11 § 5 pkt OSL finns en sekretessbrytande regel.

*”från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 1 § inom en kommun eller ett landsting till annan sådan myndighet för forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområde, om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs”.*

Att lida men i detta fall bör inte tolkas som att den enskilde kommer att lida men om utlämnandet sker till en forskare. Ett men uppstår om handlingarna inte hanteras på ett korrekt sätt så att informationen kommer ut eller att enskilda individer kan identifieras i en studie.

En verksamhetschef eller centrumchef kan fatta beslut om utlämnande av personuppgifter och allmänna handlingar som tillhör dennes verksamhetsområde.

Om ett projekt har passerat Förberedande fasen med godkänd etikprövning där en acceptabel hantering av informationen har preciserats bör det inte finnas hinder för att personuppgifterna lämnas ut.

Om det vid menprövning framkommer att etiskt godkännande inte behövs enligt gällande lagstiftning bör det inte vara något hinder för verksamhetschef/centrumchef att ge tillåtelse att hämta data ur Business Objects eller Cosmic.

Godkännande av centrumchef/verksamhetschef ska vara skriftligt. Se Bilaga 4 Utlämning av sekretessbelagd information vid studentarbeten samt forsknings- och utvecklingsarbeten.

## **2.4 Analys och sammanställning**

Beroende på den projektansvariges kompetens sker analys och sammanställning av data med eller utan stöd från vetenskapligt meriterad handledare.

## **3 Kommunikation av forskningsresultat**

Vid alla forsknings- och utvecklingsprojekt bör forskaren på ett tidigt stadie fundera över vem eller vilka som kan tänkas vara intresserade av, eller kan tänkas behöva ta del av, resultatet. Resultatet av forskningen kan exempelvis vara en angelägenhet utanför vår region vilket innebär att kommunikationen av forskningsresultatet också blir ett sätt att stärka bilden av Region Kronoberg. I regionen finns kommunikatörer som kan vara behjälpliga i detta arbete. FoU Kronoberg kan bistå i kontakten med kommunikatörerna.”

## **4 Avslutningsfas**

När projektet är genomfört och avslutat ska det även avslutas formellt.

### **4.1 Avamäla register**

När registret inte längre finns, det vill säga när nyckeln till registret är förstörd ska registret avamälas till personuppgiftsombudet. [Region Kronoberg – Personuppgiftsombud](#)

### **4.2 Arkivera ärendet**

Beroende på projektets omfång har större eller mindre mängder allmänna handlingar producerats under forskningsprocessen. Arbetshandlingar såsom utkast och anteckningar ska rensas från ärendet. Deskriptiva handlingar avseende

projektets handläggning sparas i ärendemappen. Exempel på detta är enkäter, informationsbrev, beviljade projektmedel och insamlad data.