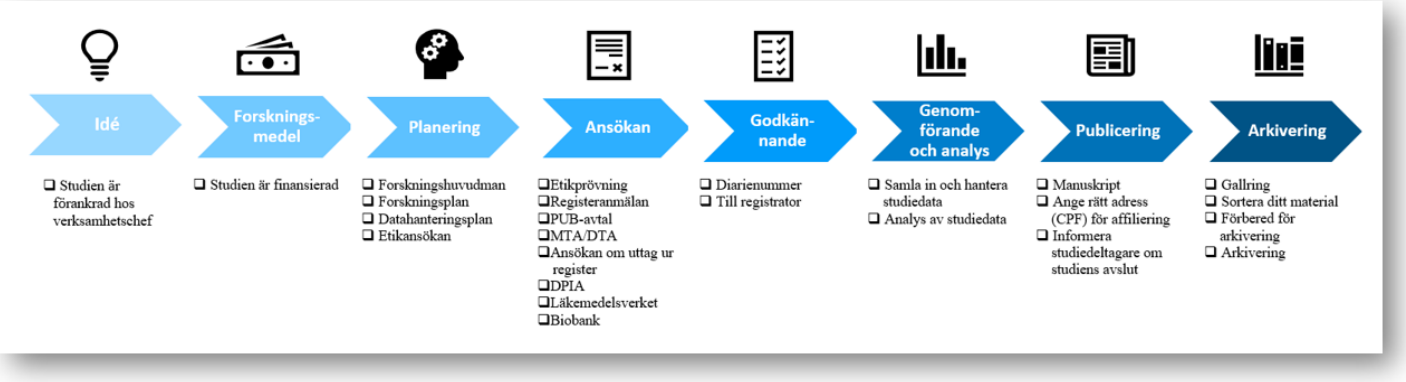
Centrum för psykiatriforskning | Karolinska Institutet | Region Stockholm

En vägledning i forskningsprocessen

från idé till publicering och arkivering

Forskning kräver mycket förberedelser. Denna vägledning syftar till att hjälpa forskare på CPF med samtliga steg i forskningsprocessen; från forskningsidé till arkivering, Observera att inte alla delar beskrivna i denna vägledning är aktuella för alla studier så se vad som är relevant i just din studie. Denna vägledning är utformad så att alla, från nyantagen doktorand till erfaren professor, kan bli vägledda. Vid frågor kring lagar, regler och riktlinjer eller annat kopplat till din studie, kontakta: cpfsupport@cns.ki.se

Se till att använda den senaste versionen, denna finns alltid på CPFs hemsida.



Innehållsförteckning

1. Från idé till förankring 3

2. Forskningsmedel 3

3. Planering 3
3.1 Juridik och avtal 3
3.1.1 PuB-avtal 4
3.1.2 MTA/DTA 4
3.1.3 Samverkansavtal 5
3.2 Clinicum 5
3.3 Forskningshuvudman 5
3.4 Datahanteringsplan 6
3.4.1 Insamling av data - planering 6
3.4.2 Lagring och hantering av data - planering 7
3.4.3 Transkribering av ljud eller videofiler (intervjuer) 8
3.4.4 Arkivering - planering 8
3.5 Etikansökan – planering och prövning 9

4. Avtal och ansökan 10
4.1 Data Protection Impact Assessment (DPIA) 10
4.2 Registeranmälan 11
4.3 Registrera kliniska studier i ClinicalTrials.gov 11
4.3.1 Skapa konto i ClinicalTrials.gov 11
4.4 Ansökan om uttag ur register 11
4.5 Läkemedelsverket 12
4.6 Biobank 12

5. Diarieföring 13
5.1 Diarienummer/registrator 13

6. ELN 15

7. Publicering 16
7.1 Rätt adress för affiliering 16

8. Arkivering 16
8.1 Gallring och bevarande 16
8.2 Sortera ditt material 17
8.3 Arkivering 18

9. Vidare stöd och information vid kliniska studier 19

10. Flödesschema 20

1. Från idé till förankring

Om ditt projekt involverar patienter eller personal på kliniken måste studien förankras i den kliniska verksamheten där den ska genomföras. Det är viktigt att tidigt ta kontakt med berörda huvudmän och eventuella andra berörda parter (tex olika register) för att diskutera projektet och deras roll och ansvar.

- ✓ *Kontakta FoU-koordinator på din klinik* för hjälp att starta upp förankringsprocessen.
- ✓ Förankra idén FoU-rådet på kliniken så att verksamhetschefen och de ytterligare berörda verksamheterna så att vårdens eventuella medverkan i studien förankras.
- ✓ Följ skriftliga rutiner vid kliniken.

2. Forskningsmedel

Som forskare är man ansvarig för studiens finansiering. Det är viktigt, av etiska skäl, att en studie är finansierad så att den kan genomföras från början till slut. Denna information är viktig att ange i etikansökan.

3. Planering

3.1 Juridik och avtal

Ta kontakt med huvudmannens jurist för att planera datainsamling, hantering, lagring, samt hur ansvarsfördelningen ska se ut. Beroende på hur forskningen ska gå till och om fler huvudmän medverkar i forskningen, får ni guidning i vad som är möjligt och vilka avtal som behöver upprättas.

Olika exempel på avtal är samarbets- och uppdragsavtal, konsortialavtal (vanligt vid internationella samarbeten), personuppgifts- eller biträdesavtal (vid hantering av personuppgifter) och Material Transfer Agreement (när prover skickas utanför KI eller tas emot av extern part).

KI
Följ KI:s dokumenthanteringsplan. Vid frågor kring avtal, kontakta KI:s jurister på avtal@ki.se .

SLSO
Följ SLSO:s dokumenthanteringsplan. Vid frågor kring avtal, kontakta gdpr.slso@regionstockholm.se

Tillstånd och avtal ska diarieföras och arkiveras i enlighet med huvudmannens dokumenthanteringsplan.

Man kan få god hjälp av KI under planeringsfasen genom att kontakta

Research Data Office (RDO)
De ger stöd i forskningsdokumentation och hantering av forskningsdata genom hela forskningsprocessen för alla forskare på Karolinska Institutet. Du kan nå dem på rdo@ki.se. RDO har i uppdrag att bistå KI:s forskare med ett enkelt och säkert forskningsstöd för i första hand hantering av forskningsdata.

Några exempel på avtal som kan komma att bli aktuella

3.1.1 PuB-avtal

Om en part enbart behandlar personuppgifter för någon annans räkning och inte har något eget ändamål med behandlingen är den ett så kallat p*ersonuppgiftsbiträde*. Här är en av parterna ensam *personuppgiftsansvarig* och styr ensam över ändamålet och medlen med behandlingen. Personuppgiftsbiträdet behandlar enbart uppgifter på instruktion av den personuppgiftsansvarige och saknar bestämmanderätt eller betydande inflytande över personuppgiftsbehandlingen.

För en biträdessituation ska ett *personuppgiftsbiträdesavtal* (PuB-avtal) upprättas. Ett PuB-avtal förutsätter att det även finns ett formaliserat uppdrag genom uppdragsavtal eller annat huvudavtal mellan parterna. Båda parter ska granska avtal innan signering.

KI
När KI är huvudman och personuppgiftsansvarig - använd KI:s Pub-avtalsmall, kontakta avtal@ki.se. Du kommer att få en länk där du ombeds fylla i uppgifter.

SLSO
När SLSO är huvudman och personuppgiftsansvarig - använd SLSOs PuB-avtalsmall inklusive bilaga. FoU-koordinatorerna har tillgång till dessa dokument/mallar.

Du fyller i de rödmarkerade avsnitten i avtalsmallen. Var noga med att ange etikansökans diarienummer samt studiens namn.

Dataskyddsombudet behöver godkänna PuB-avtalet **innan** parterna signerar, skicka därför PuB-avtal samt etik och eventuellt godkännande till gdpr.slso@regionstockholm.se.

Se flödesschema längst ner i dokumentet för en mer detaljerad beskrivning av detta förlopp.

3.1.2 MTA/DTA

Material Transfer Agreement (MTA) / Data Transfer Agreement (DTA) är avtal som reglerar överföring av forskningsmaterial och data mellan organisationer. Avtalen definierar parternas rättigheter och ansvar gällande hantering, analys och gallring av det specifika materialet, oavsett om det skickas inom eller utom landet. Vid överföring av biobanksprov utanför den egna huvudmannen ska aktuell biobank kontaktas för vägledning.

KI
Kontakta KI för att ansöka om en MTA/DTA eller andra avtalsfrågor: avtal@ki.se

SLSO
Kontakta SLSO vid frågor kring MTA/DTA eller andra avtalsfrågor: gdpr.slso@regionstockholm.se

3.1.3 Samverkansavtal

Kontakta respektive huvudman för information om denna typ av avtal.

3.2 Clinicum

Clinicum erbjuder kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och metodologiskt stöd och vägledning vid planering och utförande av forskningsprojekt för både KI och regionen

Via KI	**Via SLSO - Insidan**
Erbjuder kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och metodologiskt stöd vid planering och utförande. För projekt i tidig fas finns möjlighet att diskutera: • Studiedesign • Val av statistisk metod • Databeställningar • Metodavsnitt i ansökningar (etik/anslag) Ansök om stöd här →	Vägledning för de olika faserna under forskningsprocessen, där regionen är forskningshuvudman: Länk till SLSO Insidan Kontakter SLSO: **Databaser/Övrigt:** fouu.slso@regionstockholm.se **Personuppgifter/Avtal:** gdpr.slso@regionstockholm.se **Diarieföring:** registrator.slso@regionstockholm.se **Arkiv:** arkivarie.slso@regionstockholm.se

3.3 Forskningshuvudman

En forskningshuvudman är en statlig myndighet eller fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs. Huvudmannen har juridiskt ansvar för alla tillstånd som krävs för att genomföra studien och påverkar vilka avtal som behövs med externa aktörer. Allmän information om huvudmannaskap finns här.

Vem är huvudman? Den som är ansvarig för att skicka in etikansökan är forskningshuvudman. De övriga huvudmännen som medverkar i forskningen på något sätt (t.ex genom datainsamling eller dataanalys) är medverkande forskningshuvudmän. Är patienter inom vården involverade är oftast Region Stockholm / SLSO huvudman. Vid lagring/hantering av data hos annan part (t.ex. KI) ska parten vara medverkande forskningshuvudman med tillhörande avtal, t ex samarbetsavtal, PuB-avtal, etc.

Kontakta FoU-koordinator vid din klinik vid frågor kring huvudmannaskap.

Val av ansvarig forskningshuvudman vid etikansökan rörande forskning där KI och vårdgivare i Region Stockholm samarbetar | Medarbetare

3.4 Datahanteringsplan

En datahanteringsplan underlättar korrekt hantering av forskningsdata och krävs ofta av finansiärer. Det är ett levande dokument som täcker hela forskningsprojektet – från insamling och analys till arkivering. Viktiga komponenter i en datahanteringsplan är:

- Beskrivning av data
- Dokumentation och datakvalitet
- Insamling av data se 3.3.1
- Lagring, hantering och säkerhetskopiering, se 3.3.2
- Juridiska och etiska aspekter
- Tillgänglighet och långvarig lagring
- Arkivering
- Ansvar och resurser

KI
Mer information finns på KI:s hemsida och mallen för datahanteringsplaner - Vetenskapsrådet (vr.se)

3.4.1 Insamling av data - planering

I ett forskningsprojekt behöver man planera för *hur* insamling av data kommer att gå till. I många fall kan man samla in data via olika digitala verktyg i stället för på papper.

Andra aspekter att ta hänsyn till vid denna planering rör huvudmannaskapet, samarbetsavtal, PuB-avtal eller annat avtal som reglerar ansvarsfördelningen av data, uttag ur register (tex journal, kvalitetsregister etc). Planera för PuB-avtal om data ska samlas in av extern part (tex extern datainsamlingstjänst).

KI

- **REDCap:** Datahanteringsverktyg hjälper dig som forskare att samla, lagra och rapportera kliniska forskningsdata på ett säkert sätt. KI erbjuder REDCap som alternativ för elektronisk datainsamling vid forskningsstudier.
  Datahanteringsverktyget REDCap ger dig tillgång till case report-formulär samt möjlighet till datainsamling i realtid och dataverifiering/signatur. Du kan även upprätta en kalender för att schemalägga och övervaka kritiska steg i studien. Efter insamlingen kan du bearbeta, strukturera, analysera dina data efter projektets behov.

Viktigt att veta om REDCap:

- https://medarbetare.ki.se/forskarstod/hantera-forskningsdata/skapa-samla-in-och-lagra-forskningsdata/redcap
- Adress för inloggning: https://redcap.ki.se
- Användaren måste ha ett KI ID eller EduID.
- IT-avdelningen skapar projektägarkonton.

- Hantering av projekten och nya användare sker av projektägaren.
- Verktyget är webbaserad.
- För felanmälan och support skapa ett helpdesk-ärende på KI IT Självserviceportal

- **BASS.** Kontakta eHealth Core Facility för vidare instruktion och information.

För ytterligare information om lagring och hantering av personuppgifter inom forskning vid KI, se: Lagra och dela filer | Medarbetare (ki.se). *Notera att godkända system förändras över tid.*

SLSO

- REDCap: https://www.karolinska.se/forskning-och-utbildning/forskning/stodenheter-for-klinisk-forskning/redcap---datainsamling-i-kliniska-studier/
- Webropol – kan användas för distribuering av självskattningsskalor och enkäter. Kontakta enkatverktyg.slso@regionstockholm.se för mer information och om du kan samla in känsliga personuppgifter.

Notera att godkända system förändras över tid.

3.4.2 Lagring och hantering av data - planering

I ett forskningsprojekt behöver man planera för *var* man lagrar och hanterar data.

Tänk på att analysen av data ska ske inom ramen för forskningshuvudmannen/ forskningshuvudmännens organisation/er och inom ramen för de frågeställningar som specificerats i etikansökan. Om analysen sker utanför krävs att det är angivet i etiken och i informationen till deltagarna och att ett avtal skrivs som reglerar som reglerar hantering och lagring av data mellan huvudmännen (t ex PuB-avtal, DTA, samverkansavtal).

Exempel: Du samlar in personuppgifter med SLSO som huvudman och vill göra analyser på en KI dator. Även om KI bara ska analysera data så anses det i sig uppfylla kriterierna för att vara medverkande forskningshuvudman (se Val av ansvarig forskningshuvudman vid etikansökan rörande forskning där KI och vårdgivare i Region Stockholm samarbetar | Medarbetare). Det behöver också vara angivet i informationen till deltagare att deras personuppgifter delas till den huvudmannen/organisationen.

Andra aspekter att ta hänsyn till vid denna planering rör uttag ur register (tex journal, kvalitetsregister etc). Planera även här för avtal om data ska delas med andra parter utanför huvudmannen/huvudmännen (tex extern statistiker).

Tänk även på att om nya frågeställningar ska besvaras utifrån redan insamlade data (med ett visst ändamål/frågeställning) behöver en ändringsansökan till etikansökan göras.

KI
Forskargrupper inom CPF har möjlighet att få en säker fillagringsyta för sina forskningsprojekt.

- Följ instruktionerna på Lagra och dela filer | Medarbetare för att ansöka om att skapa projektmapp på KI-servern.
- Vid ansökan av ny projektmapp ange att vill skapa en kodnyckelmapp och en datamapp. Beskriv tydligt vilka medverkande forskare som ska ha behörighet till kodnyckelmappen (identifierande uppgifter inklusive ljud- eller videoinspelningar) respektive datamappen (pseudonymiserad data). Kodnyckelmappen ska endast vara tillgänglig för ett fåtal personer (tex huvudansvarig forskare samt en eller två personer till).

För ytterligare information om lagring och hantering av personuppgifter inom forskning vid KI, se: Lagra och dela filer | Medarbetare (ki.se). *Notera att godkända system förändras över tid.*

SLSO
Krypterad filarea (N:) för forskare inom CPF.

För forskare inom CPF finns en krypterad lagringsyta (N:). Denna används för säker lagring av forskningsdata för projekt där Region Stockholm är huvudman och personuppgiftsansvarig. Om du behöver beställa en ny lagringsyta, ska detta ske via Region Stockholms kontaktformulär i Tellus.
Skapa projektmappar: Läs först detta dokument. Gå sedan till Tellus kontaktformulär (krävs e-tjänstekort och SLSO dator) och fyll i enligt instruktionerna i dokumentet du precis har läst.

Ändra behörigheter: Om du vill ändra behörigheter, lägga till eller ta bort personer som ska ha tillgång till mapparna kontaktar du den som du gav admin-behörighet till mapparna. Under rubriken **Hantera behörigheter i befintliga projektmappar** i dokumentet finns en guide för att hantera behörigheter.

3.4.3 Transkribering av ljud eller videofiler (intervjuer)

Det är nu godkänt både från KI och SLSO IT att använda Whisper för transkribering inom forskning. Whisper är en AI språkmodell. Man installerar programmet lokalt på sin dator. Var noga med att se till att outputen, dvs den transkriberade textfilen kommer i avsedd mapp (antingen på den krypterade N:ytan eller på godkänd yta inom KI och vidare till Data mappen där pseudonymiserad data finns, ljudfilen bör ligga i samma mapp som kodnyckeln då en röst alltid går att identifiera). Där KI hanterar data se även Lagra och dela filer | Medarbetare (ki.se). *Notera att godkända system förändras över tid.*

3.4.4 Arkivering - planering
Tänk på arkivering av forskningsdata tidigt i forskningsprocessen så att material samlas och organiseras på ett bra sätt. Följ SLSO och KI:s respektive dokumenthanteringsplaner för forskning för att se information om vilken data som behöver arkiveras vid studiens slut.

T.ex. ska vissa dokument diarieföras (etiken, godkännandet, PuB avtal etc.) hos respektive forskningshuvudman. Se även avsnitt 7. Arkivering.

KI
KI Dokumenthanteringsplan vid forskning

SLSO
SLSO Dokumenthanteringsplan. Gå in på Insidan och sök efter dokumenthanteringsplan i Platina (SLSO-T-2258615). För frågor kring arkivering och vad som ska diarieföras kontakta sara.holmqvist@regionstockholm.se

3.5 Etikansökan – planering och prövning

Inför att du skriver etikansökan kan man ta del av en lathund (se högerspalten på CPF hemsida) för guidning och vägledning kring hur du skriver din ansökan.

För ditt forskningsprojekt finns möjlighet att kontakta Clinicum för att diskutera frågor som rör:

- beskrivning av metodavsnitt i din etikansökan eller till anslagsgivare
- studiedesign
- val av statistisk metod
- databeställningar

För hjälp med förhandsgranskning av din etikansökan innan du skickar in etikansökan till EPM: Fyll i Ethix, skriv ut ansökan i PDF inklusive bilagor och skicka sedan till cpfsupport@cns.ki.se

Etikansökan görs på Etikprövningsmyndighetens (EPM) hemsida via systemet Ethix. På EPMs hemsida finns mycket användbar information kring tillvägagångssättet och vilka studier som behöver etikprövas.

Notera att vissa andra godkännanden kan krävas innan etikprövning kan ske (tex godkännande från läkemedelsverket vid läkemedelsstudier).

OBS! Använd de mallar som finns för information till deltagare och samtycke på EPMs hemsida.

KI

För CPFs medarbetare gäller följande för etikansökningar från och med 2025:
1.3. Behörig företrädare för forskningshuvudmannen: Nitya Jayaram-Lindström.
1.3.1 Titel: Division Head / Avdelningschef

Om medel som förvaltas på KI skall betala ansökan: Maila PDF:en tillsammans med projekt nr och KI:s ZZ-kod för den som skall godkänna fakturan, till CNS ekonomi, med texten ”*Vänligen betala etikansökan*”. När ansökan är klar så ska ni skicka den till registrator-nord@ki.se för diarieföring

SLSO
Signering av etikprövning görs oftast av verksamhetschefen. Är det fler verksamheter som ingår behöver signering ske enligt delegationsordningen. Gå till Insidan, sök efter ”delegation och verkställighet”, där ska dokumentet finnas för nedladdning.

Planering: Att kunna dela data med andra forskargrupper i forskningssamarbeten och meta-analyser

Om du vill kunna dela data i framtida forskningsamarbeten, exempelvis vid meta-analyser och liknande, så behöver du nämna detta i etikansökan och i forskningspersoninformationen. Ett förslag på formulering du kan använda är följande:

”*Pseudonymiserade personuppgifter kan komma att delas både inom och utom EU/EES-området och relevanta avtal kommer då att upprättas enligt vid var tid gällande lagstiftning*”.

Denna generella mening täcker både meta-analyser samt framtida forskningssamarbeten. Man behöver inte heller specificera exakt vilka avtal som ska skrivas, utan det räcker med den mer generella formuleringen ovan.

4. Avtal och ansökan

Efter att etiken är godkänd krävs sannolikt ytterligare steg för genomförande av forskningen.

4.1 Data Protection Impact Assessment (DPIA)

Enligt GDPR ska en konsekvensbedömning/konekvensanalys eller DPIA (Data Protection Impact Assesment) genomföras när en organisation behandlar personuppgifter som innebär hög risk för de registrerade.

SLSO
DPIA ska fyllas i av huvudansvarig forskare när Region Stockholm / SLSO är forskningshuvudman. DPIA görs för att beskriva och säkerställa att personuppgiftsbehandlingen i forskningsprojektet sker i enlighet med GDPR så att de registrerades fri- och rättigheter tillgodoses.

- Kontakta din FoU-koordinator för att få tillgång till en DPIA. Hen kan även visa dig exempel på ifyllda blanketter
- Etikansökan samt eventuellt godkännande samt ifylld DPIA (i Word-format, ej signerad) skickas till gdpr.slso@regionstockholm.se för godkännande av dataskyddsombudet innan dokumentet signeras. Se avsnitt Flödesschema för en mer detaljerad beskrivning av detta förlopp.

KI
Se Anvisningar för konsekvensbedömning avseende dataskydd.

4.2 Registeranmälan

Eftersom du skapar ett register inom ramen för forskning ska du anmäla att du skapar ett sådant register. Du anmäler din personuppgiftshantering hos respektive huvudman. Har man två huvudmän ska man anmäla ett register med de variabler som är aktuella för respektive huvudman. Varje huvudman är personuppgiftsansvarig för de variabler som specificerats i en skriftlig överenskommelse mellan huvudmännen (t.ex. samverkansavtal, DTA, PuB-avtal).

KI
Om du är ansvarig för en personuppgiftsbehandling ska denna anmälas.
Följ denna länk: Instruktioner för registeranmälan | Medarbetare (ki.se)

SLSO
Kontakta gdpr.slso@regionstockholm.se för att få länk till systemet för registeranmälan.

4.3 Registrera kliniska studier i ClinicalTrials.gov

Interventionella och icke-interventionella kliniska studier bör registreras i ett kliniskt prövningsregister. ClinicalTrials.gov är ett av de vanligaste prövningsregistren där forskare registrerar sina kliniska studier.

4.3.1 Skapa konto i ClinicalTrials.gov

I ClinicalTrials.gov har KI ett organisationskonto där alla registrerade studier med KI som huvudman registreras under. Organisationskontot hanteras av en så kallad PRS Administratör och den rollen ligger hos Compliance & Data Office (CDO).

Om studien har flera huvudmän behöver man i projektet bestämma vilken huvudman som ska vara ansvarig för att registrera studien i ett kliniskt prövningsregister.

För att skapa ett nytt användarkonto i ClinicalTrials.gov måste forskaren kontakta CDO genom att skicka ett mail till compliance@ki.se . Följande information behöver CDO få för att kunna skapa ett konto:

- Namn på den/de forskare som ska ha konto samt specificera vem som är PI för studien
- Mailadress och telefonnummer till alla som ska ha konto
- Etikansökan (så man kan se att KI är huvudman/ansvarig registrant)

När kontot är skapat får ni information från ClinicalTrials.gov med inloggningsuppgifter samt mail från CDO med mer detaljerad information.

4.4 Ansökan om uttag ur register

När du fått etiskt godkännande att ta ut data från ett register (t.ex. journalregistret, patientregistret, nationellt kvalitetsregister eller Svenska Tvillingregistret), följer du de anvisningar som registrets huvudman ger. Kontakta registrets dataskyddsombud.

Nedan följer exempel på ansökningsförfarandet när SLSO är huvudman för register (t.ex. Journalsystemet TakeCare).

SLSO
Journaldata där SLSO är centralt personuppgiftsansvarig (CPUA). Se även flödesschema längst ner i dokumentet för beskrivning av processen.

- Fyll i blanketten (BLA-14360-v.3.1. Ansökan om utlämning av personuppgifter journalinformation för forskning blankett för SLSO). Din FoU-koordinator har tillgång till detta dokument (samt exempel på vad som skall beskrivas).
- Skicka dokumentet till registrator.slso@regionstockholm.se tillsammans med etikansökan och eventuellt godkännande, variabellista för aktuellt uttag, inklusive alla bilagor. Registrator returnerar ett Diarienummer, ärendet bereds av Verksamhetsstöd FoUU (VS FoUU vid SLSO).
- Notera att detta ärendenummer (Dnr) inte är samma som ditt forskningsprojekts Dnr då detta handlar om en menprövning av uttag av journaldata, det är en egen process.
- Om du vill komma i kontakt med VS FoUU i ditt ärende skicka ett mail till fouu.slso@regionstockholm.se, skriv in Dnr 2026-XXXX i ämnesraden så vet VS FoUU vilket ärende det gäller.

För mer information, se avsnitt Flödesschema.

4.5 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket | Start (lakemedelsverket.se)

4.6 Biobank

En biobanksansökan/avtal ska göras då prov är tagna av vårdgivare för forskningsändamål. Samtliga prov som tagits/tas för forskningsändamål och som kan spåras till en enskild person omfattas av Biobankslagen. Prover som analyseras och förstörs inom 6 månader omfattas inte av biobankslagen. *(Ref: Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.).*

På Biobank Sveriges hemsida finns mer information om ansökningar, både för singel- och multicenterstudier. Både KI Biobank och SMB kan bistå med vägledning och praktisk hjälp både inför och under studier som innebär hantering av biobanksprov. Ta gärna kontakt med dem redan i planeringsstadiet av din studie.

KI
KI Biobank för forskare | Karolinska Institutet

SLSO
Stockholms Medicinska Biobank och Regionalt Biobankcentrum Stockholm-Gotland | (biobankstockholm.se)

5. Diarieföring

5.1 Diarienummer/registrator

Följ respektive forskningshuvudmans dokumenthanteringsplan för att se vilka dokument / avtal / etc. som ska diarieföras/registreras i forskningsprojektets akt.

KI
Gå till ki.se och sök på dokumenthanteringsplan för att få senaste versionen.
Skicka de dokument som anges i dokumenthanteringsplanen till registrator-nord@ki.se

När du fått din etikansökan godkänd, maila följande till registrator@ki.se :

Ämne: Diarieföring av etikgodkännande för forskningsprojekt

Hej,

Jag är forskare vid Centrum för psykiatriforskning (CPF), Karolinska Institutet, och önskar få bifogad etikansökan med inkluderat etikgodkännande diarieført.

Projektets uppgifter:
Projekttitel: [ange titel]
Huvudansvarig forskare (PI): [namn]
Diarienummer hos Etikprövningsmyndigheten: [t.ex. 2026-XXXX]
Forskningshuvudman: Karolinska Institutet

Vänligen bekräfta när handlingarna har diarieförts, och meddela gärna vilket diarienummer som har registrerats.

Med vänliga hälsningar,

SLSO
- ✓ Följ dokumenthanteringsplanen för forskningshandlingar.
- ✓ När ni får ett **diarienummer**, se till att alla dokument som hör till forskningsprojektet som ska diarieföras tillhör samma diarienummer. Det är därför viktigt att huvudansvarig forskare noterar diarienumret för forskningsprojektet. Varje gång du diarieför ett nytt dokument som tillhör forskningsprojektet så ska du ange detta diarienummer i rubriken på epostmeddelandet till registrator. Forskningsprojektets diarienummer blir således som en mapp.

Gå till insidan, sök på ”dokumenthanteringsplan för forskningshandlingar”.

Manual för hantering av diarieärenden för forskningsprojekt
- Kontakta din verksamhets registrator om sådan finns. Om ni inte har en lokal registrator på er klinik, kontakta Huvudregistrator SLSO via e-post registrator.slso@regionstockholm.se när ett nytt forskningsprojekt startar. Tips: se till att *en* person är ansvarig för diarieföring och har koll på diarienumret.

- Uppge **vilken typ av ärende** som ska upprättas, t.ex. forskningsprojekt, ansökan om uttag av journaluppgifter etc.
- Ge diarieenheten **ett förslag på ärenderubrik** som speglar projektets namn, så att ärendet blir sökbart i diariet. Förslagsvis namnet på projektet såsom det är skrivet i etikansökan.
- Uppge **var du arbetar** och **vem som ska vara handläggare** för ärendet.

Förslag på mail att skicka:

> *Ämne: Diarieföring av etikgodkännande för forskningsprojekt*
>
> *Hej,*
>
> *Jag är forskare vid Centrum för psykiatriforskning (CPF) och önskar få bifogad etikansökan med inkluderat etikgodkännande diariefört.*
>
> *Projektets uppgifter:*
> *Förslag på ärenderubrik som speglar projektets namn: [namn]*
> *Huvudansvarig forskare (PI): [namn]*
> *Typ av ärende: forskningsprojekt*
> *Diarienummer hos Etikprövningsmyndigheten: [t.ex. 2026-XXXX]*
> *Forskningshuvudman: Region Stockholm / SLSO*
> *Arbetsplats: [namn]*
> *Handläggare för ärendet: [namn]*
>
> *Vänligen bekräfta när handlingarna har diarieförts, och meddela gärna vilket diarienummer som har registrerats.*
>
> *Med vänliga hälsningar,*

- Huvudregistrator SLSO skapar då ett nytt ärende, t.ex. SLSO 2025-XXXX. Detta blir huvudärendet (mappen) för ditt projekt.
- I detta ärende samlar ni sedan all dokumentation som ska diarieföras (bevaras) enligt gällande bevarande och gallringsplan gällande projektet som det gäller. Det första dokumentet som du sen lägger till får diarienumret SLSO 2025-XXXX-1, det andra XXXX-2 osv.
- Lägg löpande in alla handlingar som ska bevaras i huvudärendet tills projektet avslutas. Du kan antingen:
  - Lägga in dokumenten själv löpande
  - Be din administratör lägga in dokumenten åt dig
  - Meddela Huvudregistrator SLSO via e-post registrator.slso@regionstockholm.se när du har nya dokument att diarieföra, så lägger de in dem åt dig.

- **Vid ansökan om uttag av journaluppgifter för forskningsstudie**: Ansökan om uttag diarieförs inte i projektets diarienummer. När du skickar in ansökan om uttag till registrator skriv därför följande:
- Ärende : ansökan om uttag ur register för forskning
- Hej, här kommer dokument för ansökan om uttag av registerdata inom ramen för forskning.
- Projektet heter "projektets namn", vänligen koppla denna ansökan till projektets Dnr xxxx-xxxx. Maila mig också gärna diarienumret för detta ärende.
-
-

Se avsnitt Flödesschema för mer information.

6. ELN

För att dokumentera forskningsprocessen behöver du tillgång till ELN.

1. Skaffa ELN-konto och behörighet

1. Krav för projektskapande: För att kunna skapa ett nytt projekt måste du ha Superuser-behörighet (Superanvändare) i ELN. Så här ansöker du om konto och behörighet:
2. Ansök om att få ett konto i ELN.
3. I ansökan måste du ange om du ska vara User eller Superuser (i samråd med huvudansvarig forskare/PI). Det finns flera personer som har super-user-konto. Hör med din forskargruppsledare om vem du ska vända dig till i din forskargrupp.
4. Missa inte att ange att du vill tillhöra gruppen "CNS_CPF_Admin" när du ansöker om ELN-konto. Genom gruppen får du tillgång till ett mallbibliotek som kan vara till hjälp i dokumentationsprocessen.
5. Ansökan (eller begäran om ändrad behörighet) skickas till KI IT support på selfservice@ki.se.

Har du ett ELN-konto sedan tidigare men inte är med i gruppen?

- Kontakta elnkoordinator@ki.se för att bli tillagd i gruppen "CNS_CPF_Admin".
- Om du behöver ändra din behörighet till Superuser (för att kunna skapa nya projekt), kontakta selfservice@ki.se.

2. Skapa projektet (när du har Superuser-behörighet)

När din Superuser-behörighet är beviljad:

- Skapa ett projekt i samråd med huvudansvarig forskare/PI.
- Följ denna vägledning för att själv skapa ett projekt: Create new projects.

3. Redigera projekt och användarhantering

- För att ändra, lägga till/ta bort projektanvändare eller ändra behörigheter i ett befintligt projekt, följ denna vägledning.
- För teknisk hantering av användare och behörigheter (inklusive Superusers), kontakta KI IT support på selfservice@ki.se.

Behöver du hjälp eller vägledning? Kontakta ELN-koordinatorn (elnkoordinator@ki.se) om du har frågor om hur du ska dokumentera i ELN.

När du skapat eller fått hjälp med att skapa ett nytt projekt i ELN, så tänk på följande. När du loggar in i ELN kommer du ännu inte att kunna se projektet, eftersom det är nytt är det fortfarande "tomt" och kommer inte att visas i ELN förrän en av projektmedlemmarna har sparat ett experiment under det. Här är mer information om hur ni går vidare:

- För att spara ett experiment under projektet, så att projektet visas i ELN, måste en av projektmedlemmarna öppna ett befintligt experiment som ej submittats eller skapa ett nytt enligt https://staff.ki.se/create-experiment .
- Logga in i ELN och klicka på Start Experiment, välj Blank Experiment, Gå till Project, och klicka på All (bredvid Recent), Här ser du alla projekt du har tillgång till. Klicka i det projektet som du vill ha
- Skriv även in Title, gärna samma namn som projektet heter i rubriken Project.
- Nu kan du lägga till lämpliga sektioner i experimentet, exempelvis filer du vill bifoga eller beskrivningar.
- Så snart du sparar ett första experiment under det nya projektet kommer du att kunna se projektet under "Jag som författare"/“Me as author”. Så snart en av dina kollegor sparar ett första experiment under projektet kommer du att kunna se det under "Alla experiment".
- Om du behöver ytterligare hjälp med hur man använder ELN, så finns supportuppgifter här: https://staff.ki.se/ki-eln-help-and-support

7. Publicering

7.1 Rätt adress för affiliering

Karolinska Institutet och Region Stockholm har en gemensam modell för att fördela direkta forskningsmedel till institutioner och kliniker enligt en prestationsbaserad fördelningsgrund. I modellen är bibliometri en av de fyra delvikter som används för att beräkna ett aktivitetstal för varje institution, sjukhus och klinik. Nedan ges vägledning i hur affiliering bör anges i manus. Glöm inte att ange dina finansiärer. Varje gång du publicerar är det viktigt att ange både KI och Region Stockholm. Så här ska affilieringen se ut för all publikation vid CPF.

Adress på manus
Centre for Psychiatry Research,
Department of Clinical Neuroscience,
Karolinska Institutet, & Stockholm Health Care Services,
Region Stockholm

Hela ovanstående adress ska anges, inklusive alla kommatecken!

8. Arkivering

8.1 Gallring och bevarande

Oavsett om handlingar från ett forskningsprojekt ska bevaras (alltså sparas) eller gallras (alltså förstöras) är det viktigt att de förvaras säkert och väl uppmärkt under tiden de lagras. Forskningshuvudmannens dokumenthanteringsplan beskriver hur olika handlingar ska hanteras vid arkivering.

Gallring
Gallring innebär att allmänna handlingar förstörs. Med gallringsfrist menas hur länge en handling ska sparas innan gallring. I forskningshuvudmannens dokumenthanteringsplan framgår vilka handlingar som ska gallras samt gallringsfrist.

Gallringsbara handlingar som sparas i forskningshuvudmannens arkiv ska märkas upp med gallringsår (alltså när de kan gallras).

Vissa handlingar kan gallras direkt vid projektavslut och vissa handlingar kan gallras efter en viss tid. För hela listan över vad som ska gallras och när, se forskningshuvudmannens dokumenthanteringsplan.

Bevarande
Bevarande innebär att en handling skall sparas för all framtid. Handlingar ska bevaras väl märkta och lätta att hitta i därtill avsedda arkiv. För information kring vad som ska bevaras, se forskningshuvudmannens dokumenthanteringsplan.

Dokumenthanteringsplaner uppdateras löpande, använd alltid den senaste versionen.

KI
Dokumenthanteringsplan KI

Vid frågor om diarieföring av forskningshandlingar, kontakta registrator-nord@ki.se.
Vid frågor om arkivering av forskningsdata, kontakta arkivet@ki.se.
CNS har också en egen arkivarie, Sara von Kauffmann(08-524 823 25 eller sara.von.kauffmann@ki.se), som kan kontaktas för frågor om arkivering, diarieföring samt utlämnande av allmänna handlingar.

SLSO
Dokumenthanteringsplan SLSO, sök på insidan ”dokumenthanteringsplan för forskningshandlingar”.
Vänd dig i första hand till Sara.holmqvist@regionstockholm.se för frågor kring arkivering och gallring. Sara har i sin tur kontakt med arkivarie inom SLSO.

8.2 Sortera ditt material

För hjälp med att sortera ditt material, använd SLSO:s dokumenthanteringsplan / KI:s dokumenthanteringsplan . Gå igenom ditt material, punkt för punkt.

Sortera materialet i tre kategorier:
1. Handlingar som ska gallras.
2. Handlingar med gallringsfrist (dvs ska gallras efter t ex 10 år).
3. Handlingar som ska bevaras.

Förstör de handlingar som ska gallras direkt.

8.3 Arkivering

KI

När KI är forskningshuvudman kan handlingar arkiveras i två format: elektroniskt och/eller på papper. Oavsett om handlingarna arkiveras elektroniskt eller på papper ska blanketten Archive delivery note fyllas i av dig i samråd med CNS:s arkivarie, sara.von.kauffmann@ki.se. Blanketten kan fås av arkivarien eller som inloggad på KIs hemsida. KI:s arkivarie tar över ansvaret för hanteringen av handlingarna efter arkivering.

Arkivera elektroniskt:
Vid behov, omvandla handlingarna till format som rekommenderas av Svensk Nationell Datatjänst (SND), se https://snd.gu.se/en/manage-data/guides/file-formats

CNS har en yta för förvaring av elektroniska handlingar. Denna yta kan komma att förändras längre fram då e-arkiv ska införas. Handlingar kan dock lagras där tills vidare.

Gör såhär:
Kontakta institutionens arkivarie på sara.von.kauffmann@ki.se för att få en elektronisk mapp tilldelad på lagringsytan ”Projects (\\user.ki.se) (P:)”.
Du hittar sedan foldern under “Den här datorn”.
Välj din avdelning och forskargruppsledare.
Ladda upp ditt material i mapparna ”Gallra” och ”Spara”.
Meddela arkivarien när samtligt material är uppladdat.
Mappen med din forskningsdokumentation kommer då att stängas och behörigheten för att ändra, ta bort eller lägga till försvinner. Klart!

Arkivera pappershandlingar:
Ta bort gem, post it-lappar och plastfickor.
Vik ett A3-papper om handlingarna
Skriv projektets namn, förkortning för institutionen samt handlingarnas innehåll på A3-pappret.
För handlingar med gallringsfrist måste det framgå när de kan gallras.
Se till att du fyllt i blanketten Archive delivery note i samråd med CNS:s arkivarie.
Ordna materialet i arkivlådor.

Skicka eller lämna materialet till:
Klinisk neurovetenskap
Administrationen
Sara von Kauffmann
Tomtebodavägen 18A, plan 5
171 77 Stockholm

SLSO

Arkivera pappershandlingar:
Ta bort gem, post it-lappar och plastfickor.
Följ instruktioner från Regionarkivet.

Aktomslag (särskild sorts syrafritt papper) ska läggas runt handlingarna, beställs från Medicarrier av beställnings-ansvarig inom verksamheten där studien genomförts. På aktomslaget, skriv: projektets namn, innehåll, gallringsår för handlingar med gallringsfrist. Handlingarna läggs in en arkivlåda.
På lådan, skriv: SLSO, diarieförda handlingar, projektets diarienummer.
Använd blyerts på aktomslag och låda, det ska hålla i 1000 år.
Vid frågor, kontakta i första hand sara.holmqvist@regionstockholm.se.

Maila SLSO:s registrator och planera när du ska komma med handlingarna:
registrator.slso@sll.se

Ta med dig handlingarna till SLSO:s centrala administration, Solnavägen 1E.
Överlämna handlingarna till registrator.

Elektroniska handlingar:
I nuläget har SLSO inte någon avsedd plattform för långtidslagring av elektroniska handlingar. Kontakta i första hand sara.holmqvist@regionstockholm.se om det finns handlingar som endast kan lagras i digitalt format för att planera för arkivering.

9. Vidare stöd och information vid kliniska studier

Se gärna Kliniska studier - steg för steg - stöd och information om kliniska studier

10.Flödesschema

Fas	Aktivitet	Milstolpe
Region Stockholm	**Flödesschema**	
Förankring	Förankring av forskningsprojektet	Presentera forskningsprojektet för FoU-råd och verksamhetschef/er vid berörda verksamheter. Beslut kring forskningsprojektet.	Forskningsprojektet är förankrat
Etikansökan	Upprätta etikansökan och nödvändiga avtal	Etikansökan skrivs. Om du vill ha hjälp med att förhandsgranska etikansökan, skicka en PDF-utskrift från Ethix till cpfsupport@cns.ki.se	Etikansökan har blivit godkänd
		Etikansökan skickas till EPM.	Etikansökan har blivit godkänd
Diarieföring	Diarieföring av forskningsprojektet när etikansökan blivit godkänd.	Etikansökan inklusive bilagor samt godkännandet ska diarieföras. Andra handlingar som ska diarieföras är exempelvis avtal, beslut och tillstånd, och forskningsfinansiering med mera (se dokumenthanteringsplan för forskning inom SLSO över vilka dokument som ska diarieföras). Allt skickas till registrator.slso@regionstockholm.se	Godkänd etikansökan samt övriga dokument är diarieförda under ett och samma diarienummer.
DPIA	Kontroll att forskningsprojektet följer GDPR	Skicka ifylld men osignerad DPIA + godkänd etikansökan till gdpr.slso@regionstockholm.se för granskning och godkännande av dataskyddsombudet	Dataskyddsombudet godkänner DPIA, dvs att forskningsprojektet uppfyller GDPRs krav på datahantering.
	Signering av DPIA av behörig företrädare	Skicka godkänd DPIA för signering av behörig företrädare enligt delegationsordning (vanligtvis till verksamhetschef)	Behörig företrädare enligt delegationsordning har signerat DPIA.
	Diarieföring av DPIA	Skicka signerade DPIA till registrator.slso@regionstockholm.se för diarieföring. Ange forskningsprojektets diarienummer så allt samlas under samma nummer och att registrator vet vilken studie DPIA tillhör.	Signerad DPIA är diarieförd

Fas		Aktivitet	Milstolpe
Avtal	Upprätta nödvändiga avtal för hantering av data mellan SLSO och externa organisationer	Om data också ska hanteras av en annan organisation än SLSO, skicka ifyllt men osignerat avtal samt bilaga för granskning och godkännande till dataskyddsombudet (gdpr.slso@regionstockholm.se)	Dataskyddsombudet godkänner överenskommelsen mellan parterna om hur data hanteras och lagras.
	Signering av avtal	Skicka, av dataskyddsombudet godkänt, avtal för signering av behörig företrädare inom SLSO enligt delegationsordningen (vanligtvis till verksamhetschef), samt den andra partens behöriga företrädare (vanligtvis en prefekt vid ett universitet).	Behöriga företrädare har signerat avtal
	Diarieföring av avtal	Skicka signerat avtal till registrator.slso@regionstockholm.se för diarieföring. Ange forskningsprojektets diarienummer så allt samlas under samma nummer och att registrator vet vilken studie avtalet tillhör.	Signerat avtal är diariefört
Registeranmälan	Anmäl / Öppna personuppgifts-register för forskningsprojektet	Om personuppgifter hanteras i forskningsprojektet, gör en registeranmälan: skicka mail till dataskyddsombudet (gdpr.slso@regionstockholm.se) och begär att få öppna ett register	Ett personuppgiftsregister är upprättat för forskningsprojektet
Menprövning av uttag av journaluppgifter för forskningsändamål	Ansökan om uttag av journaluppgifter för forskningsändamål	Fyll i BLA-14360 "Ansökan om utlämning av personuppgifter / journalinformation för forskning - blankett för SLSO." Skicka blanketten samt aktuella bilagor till registrator.slso@slso.se och uppge forskningsprojektets diarienummer samt dess titel och be att ansökan om uttag diarieförs i projektet så att det inte får ett nytt eget diarienummer.	Ansökan om uttag är nu registrerat och diarieförs i forskningsprojektets diarienummer.
	Verksamhetsstöd FoUU tar emot ansökan om uttag och inleder menprövning	Verksamhetsstöd FoUU menprövar ansökan i samråd med verksamhetsstöd Juridik och Informationssäkerhet.	VS FoUU bedömer att kraven är uppfyllda för uttag av journalinformation för forskningsändamål.
	Beslut tas av behörig företrädare	Beslutsunderlag för godkänt uttag av journaldata för forskningsändamål skrivs av VS FoUU och skickas vidare till behörig företrädare för signering.	Behörig företrädare signerar och godkänner uttag. Du får nu ta ut de personuppgifter som anges i beslutet.

Fas	Aktivitet	Milstolpe
	Huvudansvarig forskare skickar en kopia av signerat beslut till de som ska göra uttaget. Beslutet skall kunna uppvisas vid eventuell SALA-kontroll.	Alla inblandade är informerade och har en kopia på beslutet.
Registrering av beslut	Huvudansvarig forskare skickar signerat beslut till registrator.slso@regionstockholm.se.	Beslutet är registrerat i forskningsprojektets diarienummer.

Fas	Aktivitet	Milstolpe
Förankring	Förankring av forskningsprojektet	Presentera forskningsprojektet för FoU-råd och verksamhetschef/er vid berörda verksamheter. Beslut kring forskningsprojektet.	Forskningsprojektet är förankrat
Etikansökan	Upprätta etikansökan och nödvändiga avtal	Etikansökan skrivs. Om du vill ha hjälp med att förhandsgranska etikansökan, skicka en PDF-utskrift från Ethix till cpfsupport@cns.ki.se Etikansökan skickas till EPM	Etikansökan har blivit godkänd
Diarieföring	Diarieföring av forskningsprojektet och alla dess dokument	Se dokumenthanteringsplan för forskning inom KI över vilka dokument som ska diarieföras. Etikansökan inklusive bilagor samt godkännandet ska diarieföras. Andra handling som ska diarieföras är exempelvis avtal, beslut och tillstånd, och forskningsfinansiering m.m. Allt skickas till registrator@ki.se	Godkänd etikansökan samt övriga dokument är diarieförda under ett och samma diarienummer.
DPIA	Kontroll att forskningsprojektet följer GDPR	Det finns en Mall för konsekvensbedömning som stöd för bedömningen. Dokumentationen ska sparas inom det projekt eller det ärende den tillhör. Den som ansvarar för projektet eller ärendet svarar för att konsekvensbedömningen görs. Anvisningar för konsekvensbedömning avseende dataskydd | Medarbetare (ki.se)	En konsekvensbedömning har dokumenterats.
Avtal	Upprätta nödvändiga avtal för hantering av data mellan KI och externa organisationer	Om data också ska hanteras av en annan organisation än KI, Kontakta den juridiska enheten för att få råd och stöd, epostadressen avtal@ki.se	Behöriga företrädare har signerat avtal
Registeranmälan	Anmäl personuppgifts-register för forskningsprojektet	I och med GDPR behöver KI upprätta ett register över de personuppgiftsbehandlingar som sker vid KI. Detta arbete görs genom att anmäla personuppgiftsbehandlingar i ett formulär. Om du är ansvarig för en personuppgiftsbehandling ska denna anmälas.	Ett personuppgiftsregister är anmält för forskningsprojektet

Länk till registeranmälan: http://registeranmalan.ki.se/

Förenklat flödesschema (Steg-för-steg)