



AKADEMISKA
SJUKHUSET



FoUU Forskningsstöd

Lokal Nod – Region Uppsala



FoU-avdelningen

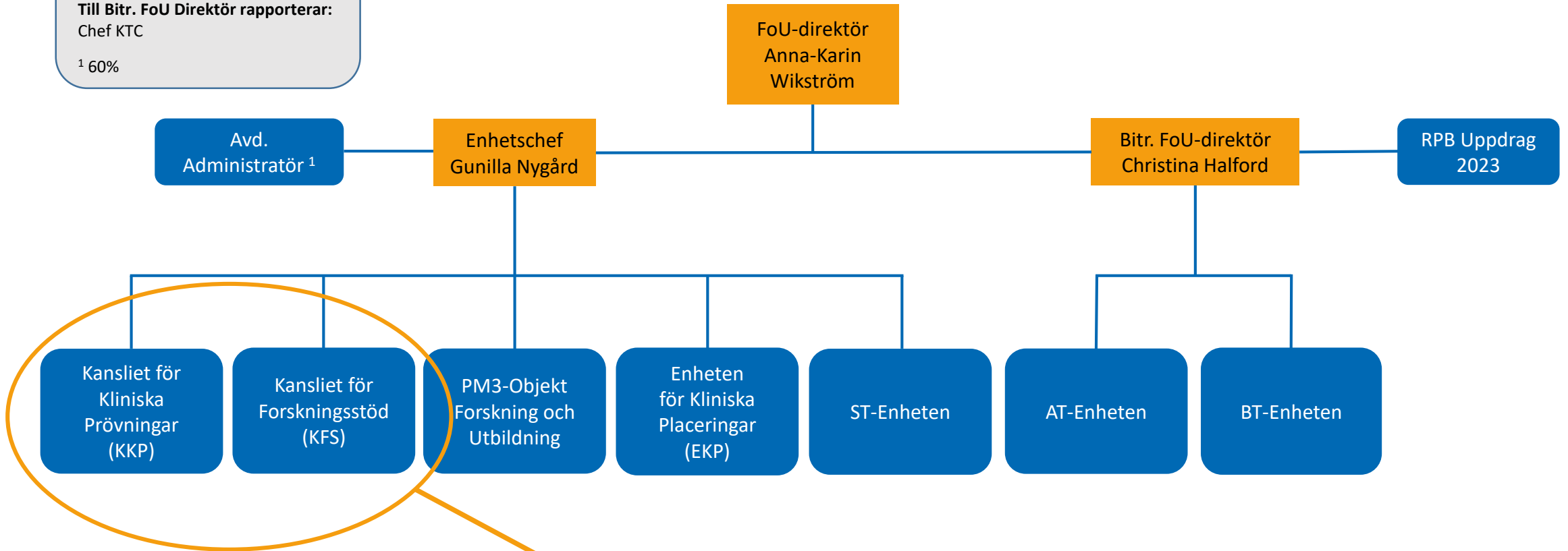
Till FoU Direktör rapporterar:

Chef UCR
Chef Biobank

Till Bitr. FoU Direktör rapporterar:

Chef KTC

¹ 60%



Idag består FoUs forskningsstöd av 9 anställda



Avtal och ekonomihantering för kliniska prövningar/studier - KKP



Det är obligatoriskt att kontakta KKP för samtliga kliniska studier/prövningar som helt, eller delvis, finansieras via medel från företag (såväl prövarinitierade som företagssponsrade studier).

(15% OH)

I mån av tid:
Prövarinitierade/akademiska studier som endast finansieras av forskningsfinansiärer, när AS är medverkande klinik.

(8% OH)

Vi hanterar inte avtal/kostnadsberäkning för forskares egna studier när RU är ansvarig ansökande huvudman, men vi kan ge viss rådgivning. Prövaren ansvarar för att RU jurist och AS dataskyddsamordnare granskar avtalen.

Fakturering av dessa studier ska dock hanteras av KKP.

Kansliet för kliniska prövningar (KKP): kliniskaprovningar@akademiska.se

Kostnadsberäkna alltid



HUR & NÄR?

- Kostnadsberäkning skall ske så tidigt som möjligt
- Ansvarig prövare/forskningsjuksköterska kontaktar oss när protokoll, budget- och avtalsförslag erhålls från uppdragsgivaren/Sponsor.
[kansliet för kliniska prövningar](#)
- Protokoll behövs för att verifiera procedurer och antal besök

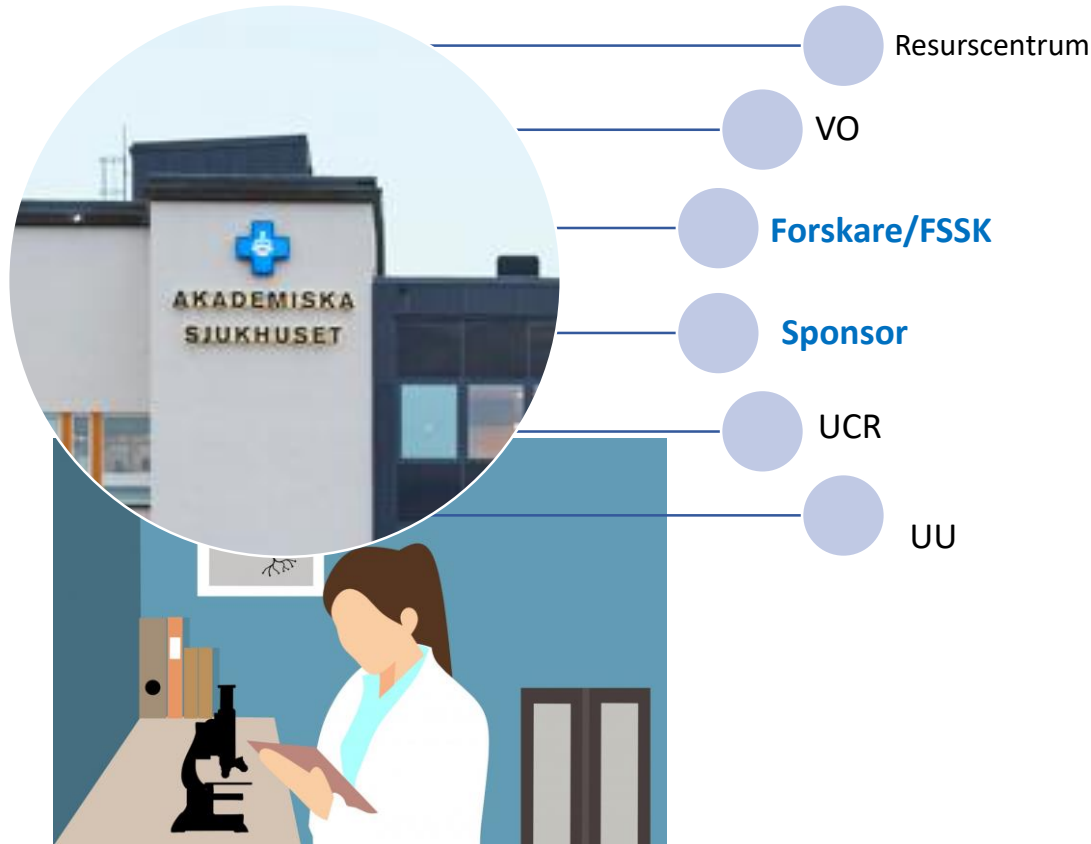
VARIABLER VID KOSTNADSBERÄKNING

- Start-up, förberedelser, logistik och möten
- Ska andra verksamheter vara med i studien? Ersättning (t ex PET/MRI).
- Rekryteringsersättning
- Faktiska besök ska ersättas
- Övriga kostnader?
- Audit/inspektion
- Studiestängning
- Arkiveringskostnad

ÖVRIGT ATT TÄNKA PÅ

- Kliniken ska ersättas för procedurer ”utöver rutin”
- Överblick över resurser (tid och personal) – timtaxa
- Kostnadsneutralitet
- **Glöm ej att räkna in sjukhusets OH (%)**

Projektkonomi för kliniska studier



Fakturerar – Administrerar – Support

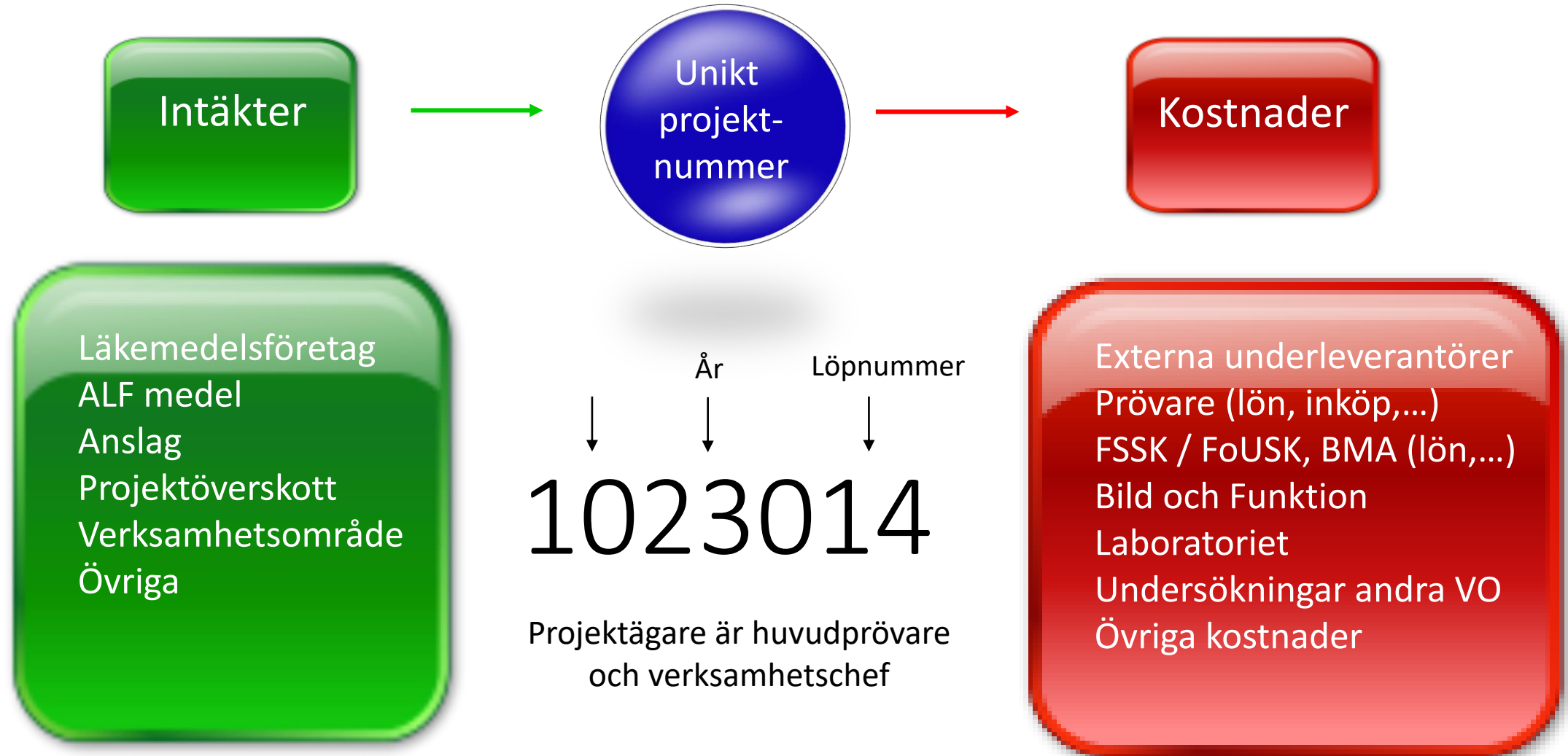
FoU forskningsstöd ansvarar för att starta studiespecifikt projektnummer, 91*

Alla kostnader ska belasta projektnumret via avtal

FoU forskningsstöd säkerställer fakturering

Verksamhetschef och forskaren "äger" ekonomi och balans på kontot

Projektekonomi för kliniska prövningar/studier



Externt finansierade projekt och EU projekt – KFS

Förvaltar medel (tillsammans med forskaren) från bidragsgivare för studier/projekt där RU är ansökande av medel

UCR 

 REGIONALT
CANCERCENTRUM
MELLANSVERIGE

 Region Uppsala

Region Uppsala
innovation

 Uppsala Biobank

 European
Commission

EU finansierade
projekt inom
Region Uppsala

Förvaltar
ekonomin i alla
90* externa
projekt

Vilket stöd erbjuder vi?

Vi hjälper till där det behövs för att underlätta för uppstart och genomförande av EU- & externa projekt

FoU - Samarbete med Uppsala universitet



UPPSALA
UNIVERSITET

USN
Universitet-
sjukvårds-
nämnden

Samverkan
med UU
för att stärka
forskningen
i olika led

Utlysningar:
Utvecklings-
fonden,
Centrala ALF
medel, ...

Samverkans-
projekt:
ALF & Social-
styrelsens
utvärdering



- Ledningsstöd till AS/UU representanter via arbetet i USN
- Samverkansprojekt med UU, främst i ALF-frågor
 - ALF-utvärderingen
 - Socialstyrelsens utvärdering av universitetssjukvården
- ALF-relaterade (övergripande) frågor
- Hanterar utlysningar
 - Centrala utlysningar av forskartjänster finansierade via ALF-medel så som Gullstrandtjänster, post doc-tjänster samt centrala ALF-medel
 - Ger stöd åt bl.a. Utvecklingsfonden och andra stiftelser/fonder



22 FoUU-råd

Nystartat centralt övergripande FoUU-råd på AS



AKADEMISKA
SJUKHUSET

Bakgrund och syfte med statistik

Enligt
direktörsbeslut är
det obligatoriskt att
registrera kliniska
studier på sjukhuset
innan studiestart

Det finns flera skäl till att Akademiska sjukhuset/Region Uppsala måste sammanställa information om pågående forskning

- ❑ **Skärpning av etikprövningslagen 2020**

Att goda rutiner finns för information, uppföljning och kontroll av Kliniska studier

- ❑ **Finansieringskrav från vetenskapsrådet**

Vid del – eller helfinansiering finns krav på registrering av studie i databas

- ❑ **Årlig rapport till Kliniska studier Sverige**

- ❑ **Nationella ALF utvärderingen**

Utvärdera kvaliteten i den kliniska forskning som bedrivs i de sju regioner som omfattas av ALF -avtalet



Forskningshuvudman

Forskningshuvudman:

Den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs

Medverkande forskningshuvudman:

Som *medverkande forskningshuvudman* räknas den huvudman inom vars verksamhet forsknings kommer att bedrivas, det vill säga där forskningspersoner kommer att inkluderas och/eller där data kommer att behandlas och bearbetas



Researchweb



Region Uppsalas förvaltningar använder sig idag av Researchweb för

- [Registrering av studie](#)
- [Projektdatabas för kliniska studier](#)
- [Forskningsansökan och framtagande av forskningsboks lut till Sveriges kommuner och regioner \(SKR\).](#)

[Akademiska Sjukhuset samlingsida för Researchweb](#)

Enheten för forskningsstöd – veronica.pettersson@akademiska.se

Vilka kliniska studier ska registreras?

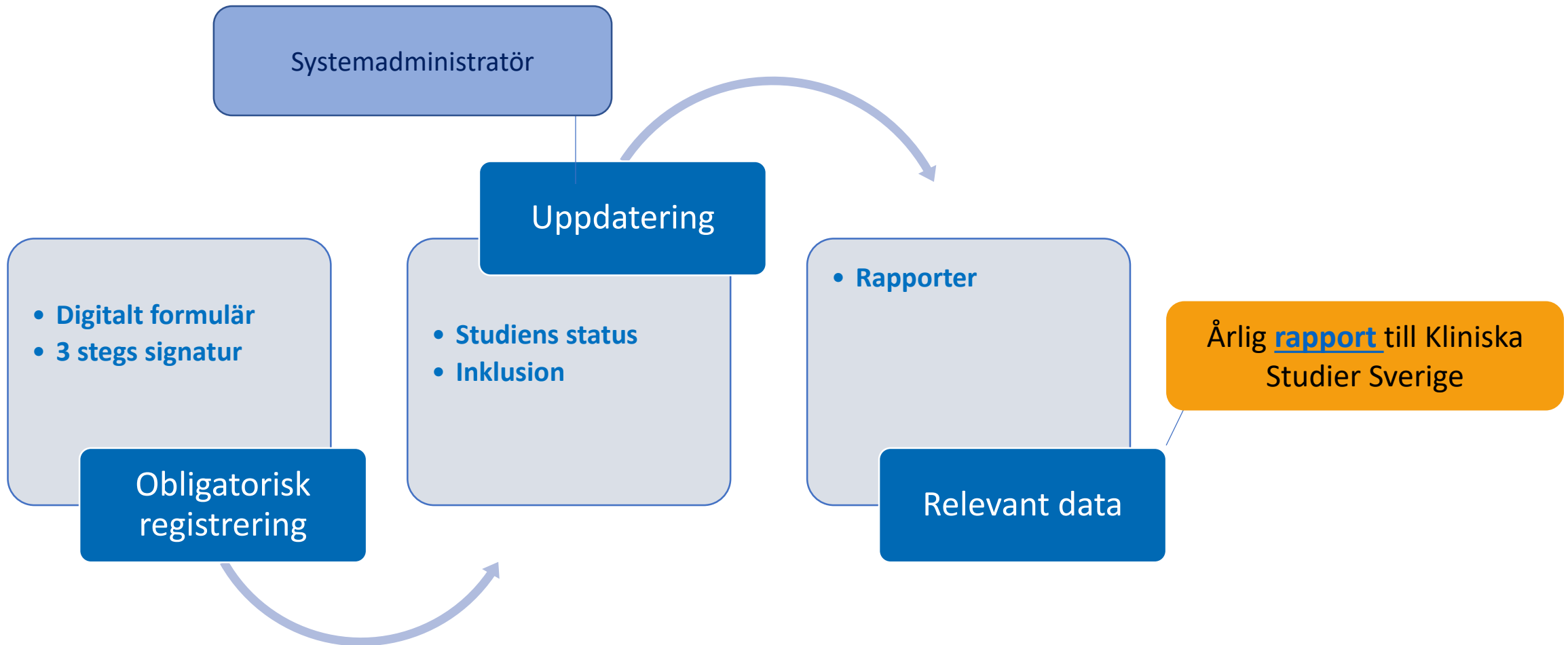
- ❑ Interaktion med forskningspersoner genom samtycke, screening, prover och/eller andra undersökningar på Akademiska sjukhuset
- ❑ Eller när endast data behandlas eller bearbetas på AS/RU

Vid ovan exempel så måste Akademiska sjukhuset/Region Uppsala vara ansvarig sökande forskningshuvudman alternativt medverkande forskningshuvudman

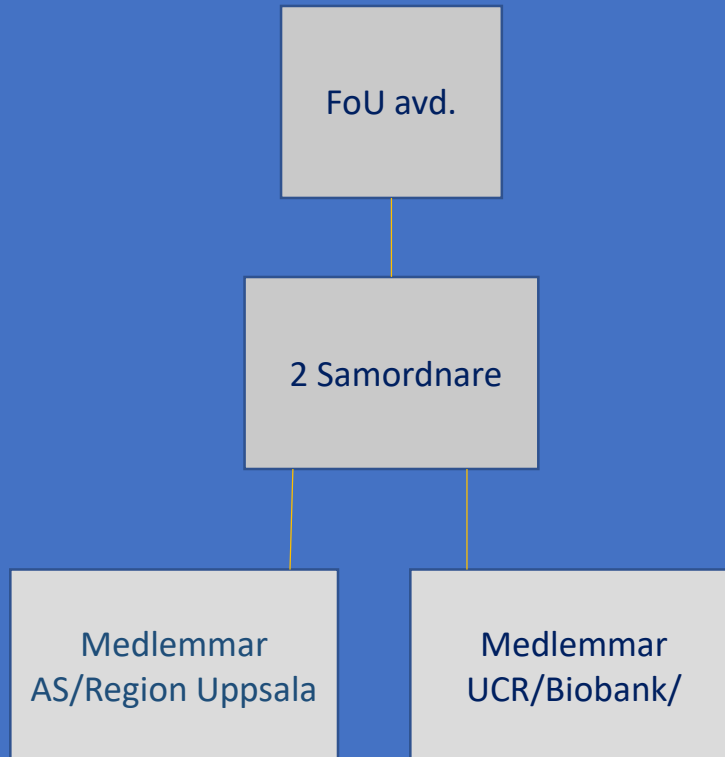
Undantag för studier som endast får ut registerdata och/eller retrospektiv data från journalsystemet (utlämnande) och där behandling och bearbetning av data inte sker på AS/RU

[Beställning av data för forskning | Region Uppsala](#)

Digital registrering och uppdatering av klinisk studie



FOSA – Nätverket för forskningsstödjande personal



- 140 medlemmar
- Nätverksträffar
- Nyhetsbrev
- Introduktionsår
- Gemensam arbetsplats
- Årlig konferens
- Studiebesök



Ska du arbeta med kliniska studier, eller har du ett chefsuppdrag och ansvarar för en verksamhet där medarbetare bedriver klinisk forskning?

Då behöver du gå en GCP-utbildning
(Good Clinical Practice, god klinisk sed)
utbildningen bör sedan upprepas vart 3:e år



FoU-avdelningen erbjuder [kostnadsfri digital GCP-kurs \(Certifikat\)](#) för chefer, forskare och forskningsstödjande personal som är anställda på Akademiska sjukhuset/Region Uppsala. Det finns både grundkurs och refresher.

Plattformen för uppdragsutbildningen ligger hos Bonnier Healthcare. [Länk för anmälan](#)

[UCR - Uppsala Clinical Research Center - GCP-kurs \(uu.se\)](#)

[Utbildningar | Kliniska Studier Sverige](#)

Interna styrdokument



Rutiner för kliniska prövningar/studier
på Akademiska sjukhuset

[A01 Klinisk forskning, rutin vid Akademiska sjukhuset](#)

Beställning av data för forskning

Beställ data
från it-vårdssystem
för forskning
[Beställning av data för forskning](#)





AKADEMISKA SJUKHUSET

Kansliet för kliniska prövningar (KKP)

kansliet.kkp@akademiska.se
www.kkp.se

Kansliet för forskningsstöd (KFS)

kansliet.kfs@akademiska.se

Nätverket för forskningssjuksköterskor & forskningsstödjande personal

nsf@akademiska.se

UCC - Uppsala Clinical Research Center - Forskningsstöd (UCC)