

Innovationsplattformen  
Västra Götalandsregionen  
2020-11-09

# Klinisk forskning i relation till innovationsarbete

Syftet med detta dokument är att ge information om vad klinisk forskning är samt beskriva hur klinisk forskning kan vara del/delar av innovationsprojekt.

Klinisk forskning kan, på flera olika sätt, vara en del i utvecklingen av en innovation. Resultat från klinisk forskning kan vara utgångspunkten vid innovationsarbete, t.ex. genom att forskningen har identifierat eller verifierat ett behov. Resultat från klinisk forskning kan även ge input i idé- och konceptfasen samt vara en del i utvecklingsfasen där det kan vara ett sätt att visa på lösningens effekt. Kliniska data runt effekt och säkerhet som tagits fram i utvecklingsfasen kan med fördel ingå i ett beslutsunderlag för eventuell implementering och spridning. Klinisk forskning kring effekt och säkerhet kan även utföras under och efter implementering och vara en del av en större effektutvärdering. Klinisk forskning av en innovationsidé kan alltså genomföras i olika faser av innovationsprocessen beroende på vad man vill visa med studien.

## Vad är klinisk forskning?

Generellt kan man säga att klinisk forskning är sådan forskning som förutsätter vårdens struktur och resurser. Syftet med klinisk forskning är att bidra till lösning av ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. Klinisk forskning kan även innefatta studier om olika medicintekniska produkters effektivitet och säkerhet.

Klinisk forskning är ett övergripande begrepp. Klinisk studie och kliniskt test, som är samma sak, avser ett enskilt projekt.

Klinisk forskning kan genomföras i ett innovationsprojekt av flera orsaker, exempelvis:

- utvärdera om innovationen haft avsedd effekt
  - undersöka att lösningen är säker för patienter och användare
  - utvärdera koncept i idé- och konceptfas
  - kostnadseffektivitet exempelvis genom hälsoekonomisk analys eller beräkning
  - beslutsunderlag inför implementering och/eller spridning
-

## När behöver en etikansökan göras?

Det är forskningshuvudmannens ansvar och skyldighet att se till att forskning som faller under etikprövningslagens krav inte bedrivs utan etikgodkännande. Övergripande gäller att det vid forskning på människor, mänsklig vävnad eller känsliga personuppgifter behövs en godkänd ansökan om etikprövning.

I mer detalj krävs det först att det handlar om forskning enligt etikprövningslagens definition, sedan ska även forskningen falla inom någon av de fyra tillämpningsområden som beskrivs i lagen (se nedan) för att det ska göras en ansökan om etikprövning.

Etikprövningslagens definition av forskning:

Vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Undantaget är arbete eller studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Lagen ska tillämpas på forskning som;

1. innebär ett fysiskt ingrepp, på såväl levande som avliden person (t.ex. provtagning)
2. sker med en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt
3. utförs på biologiskt material från levande eller avliden människa och kan härledas till den människan
4. innefattar behandling av känsliga personuppgifter (t.ex. uppgifter om hälsa) eller av uppgifter om brott

## Användarstudier/brukarstudier

Man kan även testa sin innovationslösning i en klinisk miljö utan att det är en klinisk studie, t.ex. när man studerar användarvänlighet. Om det test man vill utföra är en klinisk studie eller inte beror på om den faller in under etiklagstiftningen. Tänk även på att tester med produkter som klassas som medicintekniska produkter omges av ett särskilt regelverk.

## Klinisk utvärdering

Vid insamling av data från hälso- och sjukvården florerar en rad olika begrepp. Säkerställ därför att alla menar samma sak. Ett av dessa begrepp är klinisk utvärdering. Uttrycket klinisk utvärdering kan betyda flera saker:

- systematisk genomgång och analys av klinisk data för en specifik medicinteknisk produkt enligt regelverket för medicintekniska produkter
- utvärdering av användandet av en färdig produkt
- utvärdering med relation till klinikens arbete
- klinisk studie

## För mer information och hjälp

- Regionalt: [Gothia Forum](#)
- Lokalt: Förvaltningarnas FoU-enheter
- Etikprövningsmyndigheten: <https://etikprovningmyndigheten.se/>
- Mer information om medicintekniska produkter finns på Läkemedelsverkets [webbplats](#)

Dokumentet är sammanställt av Innovationsplattformen. Följande funktioner/verksamheter har bidragit i framtagningen:

- Gothia Forum
- FoU-enheten, Södra Älvsborgs Sjukhus

