

Infrastruktur för forskningsstöd på Karolinska Institutet och i Region Stockholm

Kartläggning våren 2024, komplettering oktober 2024

Infrastruktur för forskningsstöd på Karolinska Institutet och i Region Stockholm

Innehåll

Innehåll	2
Inledning	4
Forskningsstödet på Karolinska Universitetssjukhuset	5
Biobank och studiestöd	5
Karolinska Trial Alliance (KTA)	5
Forskningsfinansieringsstöd (FFS)	5
Pre-contract/Grants Office	5
Post-contract/Grants Management Office	6
FoUU Ekonomi	6
Centrum för Kliniska studier	6
Forskningsportalen	6
Forum Stockholm Gotland – Kliniska studier Sverige	6
Rättskansliet	7
Avtalsjurist	7
Dataskyddsjurist	7
Registratur	7
Datalager och analys	7
Medicinska Biblioteken	7
Studieenheter på Karolinska Universitetssjukhuset	7
Forskningsstöd Stockholm Läns Sjukvårdsområde, SLSO	8
Studieförfrågningar SLSO	8
Akademiskt primärvårdscentrum (APC)	8
Akademiskt specialistcentrum (ASC)	8
Centrum för psykiatriforskning (CPF)	8
Forskningsstöd Södersjukhuset	9
Forskningscenter - stöd för genomförande av studier och biobanking, FoC	9
FoUU ekonomi	9
FoUU avtalshandläggning och Utskott dataskydd	10
Enheten för datahantering	10
Registratur	10
Enheten för statistisk och studiedesign	10
SÖS Bibliotek	10
Forskningsstöd Danderyds sjukhus	10
Kliniskt Forskningscentrum (KFC)	10
KFC Support	11
KFC-lab	11
KFC statistik	11
KFC CAIR-lab, (Clinical AI Research-lab)	11
Studieenheter utanför Karolinska Universitetssjukhuset	11
Centrum för hälsodata, Regionledningskontoret	11
Forskningsstöd på Karolinska Institutet	12
Forskarstöd, digital tjänst på Intranät och externweb	12
Research Support Office	12

Grants Office	12
Grants Management Office	12
Compliance and Data Office	12
External Engagement Office	13
Clinicum	13
Juridiska avdelningen KI.....	13
Förvaltningsjurister	13
Avtalsjurister	13
Informationssäkerhetsfunktionen	13
Bilaga, Studieenheter inom Region Stockholm	14

Inledning

Denna kartläggning bygger på en inventering som initierades på Karolinska Universitetssjukhuset under våren 2024 för att försöka besvara frågorna:

- Hur är forskningsstödet uppbyggt på Karolinska Universitetssjukhuset?
- Finns det några områden där forskningsstödet överlappar det som finns på Karolinska institutet?

Materialet har senare kompletterats från KI samt Danderyds sjukhus, Södersjukhuset och Stockholmsläns sjukvårdsområde (SLSO). De tidigare avsnitten diskussion och sammanfattning är borttagna då de inte längre bedöms relevanta.

Inom Region Stockholm, finns det ett antal verksamheter som stöttar forskning, majoriteten av dessa är ett samarbete med Karolinska Institutet, somliga är finansierade av respektive sjukhus egen driftsbudget.

Omfattning/"scope"

Rapporten omfattar administrativt och kliniskt forskningsstöd på Karolinska Institutet samt inom Region Stockholm; Danderyds sjukhus, Karolinska Universitetssjukhuset, SLSO och Södersjukhuset.

Corefaciliteter och andra verksamheter med maskinpark/fast installation är exkluderade.

I rapporten ingår Karolinska Institutets centrala forskningsstöd. Det finns dock även stöd ute på institutionerna, men detta inkluderas inte i denna rapport.

Clinicum beskrivs övergripande men Clincium-noderna är inte inkluderade i redovisningen.

Kartläggningen beskriver inte nödvändigtvis samtliga områden där verksamheten verkar, utan främst det som riktar sig till forskare i relation till genomförande av en studie eller ett projekt.

Källor

Information har inhämtats genom digitala källor, respektive verksamheternas intranät och den digitala tjänsten Kliniska Studier Sverige. Beskrivning av respektive verksamhet är hämtad från beskrivning på intranät, alternativt extern websida. Även samtal med kollegor inom FoUU-stab på Karolinska Universitetssjukhuset och möten med representanter från Research Support Office på Karolinska Institutet har bidragit.

Senare har Danderyds sjukhus, SLSO och Södersjukhuset samt Karolinska Institutet inkommit med skriftlig kompletterande beskrivning av verksamheten.

Forskningsstödet på Karolinska Universitetssjukhuset

Stödet för forskare på Karolinska Universitetssjukhuset sker delvis lokalt inom respektive tema/funktion, och centralt. Denna rapport beskriver kortfattat de centrala enheterna på sjukhuset.

Biobank och studiestöd

- Erbjuder administrativt och kliniskt forskarstöd
- Riktat sig till forskare medarbetare inom Region Stockholm, men är inte begränsat till dem
- Finansieras delvis av externa finansiärer, Vetenskapsrådet, Sveriges Kommuner och Regioner, samt som självkostnad av studiesponsorer.

Enheten ger föreläsningar om biobank, rådgivning vid planering av studier, samt erbjuder tjänster kring frågeställningar om utlämning av material från biobanken. Studieenheten erbjuder tjänster kring hantering av forskningsprover, såväl provtagning som analyser och hantering av prover inför transport.

Karolinska Trial Alliance (KTA)

- Erbjuder regulatoriskt forskningsstöd
- Riktat sig till forskare och industri inom Region Stockholm och Gotland, stöttar även nationellt om resurser finns
- Finansieras delvis av externa medel samt självkostnad för forskare/projekt utöver kostnadsfri rådgivning

KTA tillhandahåller GCP-utbildningar, hjälp med skapande av studieprotokoll och e-CRF, ansökningar (Läkemedelsverket, Etikprövningsmyndigheten, Biobank mm.), expertis kring forskning med medicinsk teknik, randomisering, monitorering, rapportering i EudraCT-databasen, resultatrapportering och slutrapport av projekt.

Forskningsfinansieringsstöd (FFS)

- Administrativt och finansiellt forskningsstöd
- Riktat sig till forskare på Karolinska Universitetssjukhuset
- Finansieras av sjukhusövergripande OH på externa intäkter

FFS tillhandahåller anvisningar vid ansökan (Vinnova), administrativt stöd med PRISMA-systemet, mallar och stödjande dokument för kostnadsberäkningar vid ansökan av medel och industrisponsrade kliniska prövningar, förvaltning av forskningsprislistor samt framtagande av kompletterande forskningsprislistor. I enheten ingår även EU-kontoret där arbetet är uppdelat mellan Pre-contract (Grants Office) och Post-contract (Grants Management Office).

Pre-contract/Grants Office

- Administrativt forskningsstöd
- Riktat sig till projektledare (EU-projekt) inom Region Stockholm (verksamheter med gemensamt organisationsnummer)
- Finansieras av sjukhusövergripande OH på externa intäkter

Stöd vid signering av avtal i samband med uppstart av EU-projekt, information och vägledning kring regelverk. Kontakt med koordinator och samordning med avtalsjurist för granskning av avtal.

Post-contract/Grants Management Office

- Finansiellt forskningsstöd
- Riktat sig till projektledare för EU-projekt inom Region Stockholm (verksamheter med gemensamt organisationsnummer)
- Finansieras av sjukhusövergripande OH på externa intäkter

Enheten tar ansvar för den löpande finansiella rapportering till EU-kommissionen och ansvarar för revision av projekt när detta är aktuellt. Enheten har kontakt med representant från EU-kommissionen gällande finansiella frågor i respektive projekt. GMO gör även finansiell rapportering för projekt med medel från Vetenskapsrådet, Vinnova och EIT Health. I övrigt arbetar gruppen med ständiga förbättringar av mallar, arbetssätt och processer för att underlätta för medarbetare inom Region Stockholm som arbetar med anslags finansierade projekt.

FoUU Ekonomi

- Finansiellt forskningsstöd och projektekonomi
- Riktat sig till forskare på Karolinska Universitetssjukhuset
- Finansieras av OH från externa intäkter

Arbetar med projektekonomi för samtliga Tema och Funktioner; sköter löpande fakturering, uppföljning och rådgivning kring regelefterlevnad och redovisning. Avdelningen hanterar projekt finansierade sökta medel (ej EU) samt industrisponsrade studier, de stöttar med att upprätta externa och interna projektnummer, ger även stöd vid projektavslut och vid behov av förlängning av externa konton samt tar fram underlag för analys och styrning.

Centrum för Kliniska studier

- Arbetar med processer och rutiner kring kliniska studier
- Riktat sig till medarbetare och studieenheter på Karolinska Universitetssjukhuset
- Finansieras av FoUU-budgeten

Enheten arbetar samordnande för att samla de kliniska studieenheterna på Karolinska Universitetssjukhuset, sprida information om de stödfunktioner som finns, inhämta önskemål och behov från forskare mm. Enheten ansvarar även för förvaltningen av Forskningsportalen.

Forskningsportalen

- Intern websida med vägledning, råd, riktlinjer kring och digitala verktyg för forskning
- Riktat sig främst till forskare på Karolinska Universitetssjukhuset med delar som sprids även regionalt
- Finansieras av FoUU-budgeten

Sidan samlar de olika informationstjänster som erbjuds på Karolinska Universitetssjukhuset, såsom Databasen för kliniska studier, Forskningshandboken, verktyg för registrering av studier i journalsystem och forskningsprislister. Därutöver tillhandahålls länkar till andra enheter som erbjuder relevanta tjänster till forskare på Karolinska Universitetssjukhuset.

Forum Stockholm Gotland – Kliniska studier Sverige

- Nationellt nätverk för samarbete samt tillhandahållande av generell information kring kliniska studier
- Riktat sig till forskare inom Region Stockholm och Gotland
- Finansieras av medel från Vetenskapsrådet

Avdelningen för forskning- och utbildningsstöd på Karolinska Universitetssjukhuset ansvarar för den regionala noden i Kliniska studier Sverige, vilket innebär att stötta samtliga

verksamheter inom Region Stockholm och Gotland där forskning pågår. Enheten arbetar delvis med ett digitalt stöd samt tillhandahåller tjänster för forskare och även industri i syftet att skapa ett gott samarbete för att öka antalet kliniska studier i Sverige.

Rättskansliet

- Juridiskt forskningsstöd, beslut kring datauttag, registratur
- Riktat sig till forskare på Karolinska Universitetssjukhuset, stöttar jurister inom Region Stockholm och Gotland med råd och stöd i forskningsfrågor.
- Finansieras av driftsbudget samt delvis av OH från externa projekt.

Avtalsjurist

Stöttar forskare med granskning och förhandling av forskningsavtal, upprättar ”Masteravtal” med företag för att underlätta förhandlingar och uppstartsprocesser. Håller i föreläsningar och seminarium för att tillhandahålla grundläggande juridisk kunskap till forskande medarbetare.

Dataskyddsjurist

Tillhandahåller råd och stöd vid beslut kring och avtal gällande utlämning av data för forskningsändamål samt tar fram riktlinjer att förhålla sig till.

Registratur

Ansvarar för diariet, arkivering och registratur på Karolinska Universitetssjukhuset. Är behjälpliga vid sökningar och informationssökning samt skapar ärendenummer i diariet.

Datalager och analys

- Datauttag från Karolinska Universitetssjukhuset (för regiondata - Centrum för hälsodata, RLK)
- Arbetar utifrån beslut från jurist
- Finansieras av driftsbudget

Medicinska Biblioteken

- Bibliotekstjänster så som stöd vid artikelsök och utbildningar kring sökning i tidskriftsdatabas.
- Riktat sig främst till medarbetare på Karolinska Universitetssjukhuset
- Finansieras av driftsbudget

Studieenheter på Karolinska Universitetssjukhuset

På K finns det 25 studieenheter som stöttar forskare inom den egna verksamheter, i vissa fall sjukhusövergripande. De finansieras av FoU-medel samt av enskilda forskares sökta forskningsmedel och erbjuder olika typer av stödinsatser på de olika enheterna. I bilaga finns utökad information om respektive studieenhet.

Studieenheter

CKC

Fas 1 – Huddinge

Gastro Hud Reuma

Kardiologi

Endokrinologi

Lungforskning Solna

Theranostics Trial Center

Omvårdnadsenheten K Solna

Forskning inom reproduktiv hälsa

CKB

Fas 1 – Solna

Endokrinologi

Kärlkirurgi

Transplantation

PMI Solna

KSE-HOPE, ITCC

ÖNH

CTO (regulatoriskt stöd)

Klinisk farmakologi

uMOVE

Kvinnohälsan

B79

Biobank och studiestöd

Röntgen Huddinge

Den åldrande hjärnan

Forskningsstöd Stockholm Läns Sjukvårdsområde, SLSO

Studieförfrågningar SLSO

SLSO har en intern stödfunktion för samtliga verksamheter som hanterar studieförfrågningar från både akademi och industri. Denna funktion fungerar även som koordinator för ett generellt forskningsstöd internt för SLSO-medarbetare som arbetar med forskning och prövningar.

Akademiskt primärvårdscentrum (APC)

- Primärvårdens stöd till forskning, utbildning och utveckling

Riktat sig till forskare, akademi och industri som vill utföra forskningsstudier i primärvården inom Region Stockholm Akademiskt primärvårdscentrum är en universitetssjukvårdsenhet (USVE), som bedriver forskning, utveckling och fortbildning, samt metod-, analys- och kvalitetsstöd i primärvården. Den kliniska forskningen kännetecknas av mångfald och excellens inom stora och viktiga folksjukdomar och hälsoproblem som är relevanta för primärvården.

Verksamheten erbjuder i ökande omfattning forskningsstöd till externa parter som omfattar hela processen från förfrågan till rekrytering och genomförande av studier i primärvården.

Akademiskt specialistcentrum (ASC)

- Stöd till forskning inom specialiserad öppenvård.
- Riktat sig till forskare inom både primärvård och specialiserad öppenvård, såväl som till industrin.

Inom Akademiskt specialistcentrum finns förutom fyra vårdenheter även Studieenheten ASC som genomför studier både på uppdrag av enskilda forskare, vilket finansieras av forskarens sökta anslag, samt på uppdrag av industri. De erbjuder tjänster för hela studieprocessen, från hantering av förfrågan och avtal- och budgetförhandling till utförande av studie eller uthyrning av forskningspersonal. Studieenheten kan även utföra delar av studier efter önskemål, som till exempel rekrytering av deltagare, provtagning m.m.

Centrum för psykiatriforskning (CPF)

Stöd kring forskning och kvalitetsutvärdering inom psykiatrin. Stödet utgörs av FoU-samordningsgruppen vid CPF.

- Stöd kring forskningsdokumentation, avtal, DPIA, ansökan om uttag av registerdata för forskning, registeranmälan samt arkivering enligt dokumenthanteringsplan.
- Förhandsgranskning av etikansökan (främst kring lagring och hantering av forskningsdata)
- Tillhandahållande av en skyddad server för forskningsdata
- Uppdaterar regelbundet den lokala psykiatriforskningsdatabasen

- Arrangerar seminarier och workshops kring regler och riktlinjer som omgärdar forskning för aktiva forskare inom psykiatri (doktorander, post-doc., forskargrupsledare)
- Stöttar externa forskare eller partners vid forskning inom Region Stockholm och psykiatrin

Stöd till forskare inom psykiatri erbjuds vid behov och inbegriper allt från till exempel val av huvudman, datahantering till gallring och arkivering av forskningsdokumentation.

Inom CPF finns även FoU-koordinatorer som arbetar nära CPF FoU-ledning och finns på varje klinik. De informerar om och ser till att kliniken följer regler och riktlinjer vid forskning och stöttar verksamhetschefen vid förankring av forskning, utvecklings- och kvalitetsprojekt samt vid examensarbeten inom kliniken (till exempel ST-arbete och uppsatser).

Forskningsstöd Södersjukhuset

FoUUi avdelningen på Södersjukhuset (SÖS) tillhandahåller och organiserar stöd för forskare. Forskningscenter (FoC) är en del av FoUUi-avdelningens verksamhet och direkt underställd FoUUi-direktören. Verksamma forskare på FoC är anställda på Södersjukhuset och/eller på Institutionen för forskning och utbildning, Södersjukhuset. Karolinska Institutet (KISÖS) varför verksamheten bedrivs i samarbete med KISÖS där båda parter ansvarar för exempelvis arbetsmiljön. SÖS ingår också som en nod i CLINICUM-nätverket (CLINICUM SÖS) när det gäller metodstöd till klinisk forskning (ffa biostatistik, bioinformatik samt data management). Flera representanter från SÖS ingår också i CLINICUMs centrala nätverk av experter på KI och inom RS.

Forskningscenter - stöd för genomförande av studier och biobanking, FoC

- Riktat sig till anställda på SÖS eller på KISÖS som bedriver forskning

Föreståndare på FoC ansvarar för den praktiska utvecklingen och för dagliga driften. En biomedicinsk analytiker (BMA) arbetar med praktisk genomförande av studier och erbjuder därmed tjänster kring hantering av forskningsprover, såväl provtagning som analyser och inför transport.

Forskningskoordinator (BMA) ger administrativt stöd till forskare vid genomförande av studier, organiserar utbildningar (ex GCP), håller i forskningssjuksköterska nätverket, monitorerar studier vid önskemål och samordnar skriftlig information på intranätet ex FoUU handbok. FoC hanterar Forskningsportalen Södersjukhuset pågående studier (sharepoint.com).

FoC tillhandahåller tjänster kring frågeställningar om utlämning av material från biobanken. FoC ansvarar och hanterar även biobanksprover åt Stockholm medicinska biobank, det finns ungefär 20 forskningsfrysar i anslutning till FoC.

FoUU ekonomi

- Riktat sig till forskare anställda på SÖS
- Finansieras av OH från externa intäkter

Finansiellt forskningsstöd tillhandahålls av en FoUU-controller som ger också stöd åt lokala controllers på verksamhetsområden. Redovisningssektionen på SÖS hanterar frågor kring externa och interna projektnummer/kostnadsställen

FoUU avtalshandläggning och Utskott dataskydd

- Riktat sig till forskare anställda på SÖS

Enheten erbjuder juridiskt forskningsstöd (avtalsjurist) med granskning av avtal med externa bolag.

Dataskydd bedöms av Dataskyddsombud (anställd på Avd. för juridik och säkerhet). Utskottet för dataskydd (UD) via dess ordförande/chefläkare fattar beslut kring datauttag

Enheten för datahantering

- Riktat sig till forskare anställda på SÖS eller/och på KI SÖS
- Finansieras av FoUU medel

Datamanager (heltid) tar ut elektroniska forskningsdata efter beslut i UD och är till stöd för forskare vid planering av datauttag. Handläggare på sjukhusets arkiv förser forskare med pappersutskrift vid behov

Registratur

- Samarbete med SÖS arkivarie kring diarieföring och arkivering

Enheten för statistisk och studiedesign

- Riktat sig till forskare anställda på SÖS eller/och på KISÖS
- Finansieras av FoUU medel

Två statistiker ger stöd åt forskare vid databearbetning och statistisk bearbetning.

SÖS Bibliotek

- Riktat sig främst till medarbetare på Södersjukhuset
- Bibliotekstjänster så som tillhandahålla böcker, ge stöd vid artikelsök och utbildningar kring sökning i tidskriftsdatabas
- Finansieras av driftsbudget

- <https://kliniskastudier.se/forum-stockholm-gotland/provningseenheter> . På SÖS finns följande anmälda: Anestesi och intensivvård, endokrin och diabetes, endoskopi, gastroenterologi, hematologi, kardiologi, lungmedicin och allergi, neurologi, onkologi/KFA, barn.

Forskningsstöd Danderyds sjukhus

Kliniskt Forskningscentrum (KFC)

- Administrativt och kliniskt forskningsstöd
- Riktat sig till forskare vid Danderyds sjukhus eller anknytta till Karolinska Institutet på Danderyds sjukhus.

KFC Support

Verksamheten stöttar i avtalshantering, tillhandahåller utbildning och handledning i GCP (Good Clinical Practice). De ger hjälp med råd kring att sammanställa dokumentation till myndigheter, såsom Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelverket. Verksamheten tillhandahåller även projektledning i studier och erbjuder monitorering.

KFC-lab

Enheten hjälper till med provhantering och biokemiska analyser vid kliniska studier. Enheten har ett mikrocirkulationslab och ansvarar för sjukhusets fryshotell.

KFC statistik

Här erbjuds stöd till doktorander och forskare med allt från studiedesign och powerberäkningar till avancerad biostatistik och epidemiologi.

KFC CAIR-lab, (Clinical AI Research-lab)

Ett innovationslaboratorium inriktat på att utveckla praktisk användning av artificiell intelligens. Binder samman medicinsk, teknisk och innovationskompetens för att hjälpa kliniker att utveckla och implementera framtidens precisionsmedicin.

Studieenheter utanför Karolinska Universitetssjukhuset

I Region Stockholm (inkl. Capio St. Görän) finns det 13 studieenheter som stöttar forskare inom den egna verksamheter och i vissa fall även externa uppdragsgivare. De, liksom på Karolinska Universitetssjukhuset, erbjuder olika typer av stödsatser på de olika enheterna. I bilaga finns utökad information om respektive studieenhet.

- Klinisk forskningsenhet Kardiologi på Capio St Görans sjukhus
- Klinisk forskningsenhet (KFE) onkologi/kirurgi på Capio St Görans sjukhus
- Forskningsenheterna inom Kirurgi och Urologi på Danderyds sjukhus
- Kvinnosjukvård på Danderyds sjukhus
- Neurologi på Danderyds sjukhus
- FoU-enheten på Ersta sjukhus
- S:t Eriks Ögonsjukhus studieenhet
- Studieenheten Akademiskt Specialistcentrum, SLSO
- Forskningsenheten Anestesi och intensivvård på Södersjukhuset
- Forskningsenheten Verksamhetsområde Internmedicin på Södersjukhuset (*innefattar gastroenterologi, endoskopi endokrin och diabetes, hematologi, lungmedicin och allergi samt neurologi*)
- Forskningsenheten Kardiologi på Södersjukhuset
- Forskningsenheten Onkologi på Södersjukhuset
- Forskningsenheten på Sachsska barn- och ungdomssjukhuset

Centrum för hälsodata, Regionledningskontoret

- Gör datauttag
- Obegränsat
- Finansieras som självkostnad för forskare/uppdragsgivare

Verksamheten samordnar ansökningar om datauttag från regionens hälsodatakällor, handlägger förfrågningar inklusive själva datauttaget, och ansvarar för metodutveckling och samverkan kring hälsodata.

Forskningsstöd på Karolinska Institutet

På Karolinska Institutet organiseras forskningsstödet inom ”gemensamt verksamhetsstöd”. Under 2024 pågår ett arbete med att omorganisera stödet, här beskrivs befintligt stöd. I det centrala stödet på Karolinska Institutet finns även biblioteket som stöttar forskare, denna verksamhet är inte inkluderad i denna rapport.

Utöver det centrala forskningsstödet som beskrivs här, så erbjuds visst forskningsstöd på respektive institution, tillgängliga resurser varierar mellan institutioner men samtliga erbjuder finansiellt administreringsstöd.

Forskarstöd, digital tjänst på Intranät och externwebb

- Digital informationstjänst på hemsida/intranät
- Riktat sig till forskare på Karolinska Institutet

Karolinska Institutet har arbetat fram ett digitalt forskningsstöd med fokus att guida forskaren genom processen från idé och planering av en studie till publicering, kommunikation och avslut. Sidan utgår ifrån vilken tjänst/uppgift du söker information kring, för att sedan i detalj beskriva densamma, informera om riktlinjer, erbjuda relevanta länkar och även ge kontaktuppgifter till den enhet på Karolinska Institutet där du kan ställa frågor kring frågan.

Research Support Office

Research Support Office, RSO, samlar det centrala direkta forskningsstödet på Karolinska Institutet; Grants Office, Grants Management Office, Compliance and Data Office, External Engagement Office. Verksamheten ansvarar för utveckling av det gemensamma verksamhetsstödet, samt erbjuder rådgivning och stöd som riktar sig såväl till institutioner som till enskilda forskare.

Grants Office

Enheten stöttar forskare vid ansökan av anslag från främst internationella finansiärer, såsom EU-kommissionen och National Institutes for Health (USA). Vid ansökan till nationella och nordiska finansiärer ges stöd lokalt på institution om det inte krävs till exempel en intern urvalsprocess på KI – då går dessa via Grants Office.

Verksamheten erbjuder rådgivning i ansökningsprocessen, stöttar med juridisk granskning av avtal, ger tillgång till digitala tjänster och identifieringsnummer som i vissa fall används vid ansökan. Stödet som kan erbjudas beror till stor del på när i processen forskaren kontaktar enheten samt vilket tidsutrymme som finns till deadline för ansökan.

Grants Management Office

Lejonparten av det finansiella stödet till forskare ges på respektive institution, Grants Management Office arbete syftar till att stötta de lokala ekonomerna, säkerställa att rutiner och riktlinjer är aktuella, kontrollera att tidrapportering sker korrekt samt att de ansvarar för det finansiella stödet i de fall där Karolinska Institutet är koordinerande part i ett EU-projekt.

Compliance and Data Office

Verksamheten arbetar med regulatoriskt stöd till forskare, såsom etikansökan, förhållningsregler till utländska, och nationella regelverk, och systemstöd för CTIS¹ och clinicaltrials.gov². De tillhandahåller forskningsstöd till studier genom hela forskningsprocessen, från planering, avtal

¹ CTIS (Clinical Trials Information System) är en gemensam webbportal och databas för kliniska prövningar inom EU och EES bland annat för Etikansökan och ansökan till läkemedelsverket.

² Clinicaltrials.gov är ett av de största registren för kliniska studier.

och protokoll till publicering. Verksamheten besitter datahanteringssystem och datahanteringstjänster samt projektspecifikt stöd gällande frågor kring datahantering när det är aktuellt. Stödet sker främst genom rådgivande samtal och diskussioner men i vissa tillfällen mer praktiskt så som systemstödet. Verksamheten samordnar även arbetet på Research Data Office.

Research Data Office

Enheten beskrivs som ett samarbete mellan Compliance data Office, IT-avdelningen, biblioteket och arkivet. Tillsammans stöttar de forskare att ha en säker och hållbar datahantering under hela forskningsprocessen. De svarar också på frågor från andra forskningsstödjande verksamheter gällande säker datahantering.

External Engagement Office

Enheten erbjuder stöd till forskare vid samarbete med industri och näringsliv, med såväl avtalsprocess som säkerställande av IP-rättigheter (Intellectual Property) och även i arbetet med att tydliggöra, och möjliggöra vidare informationsspridning och ”impact” / genomslag. Ett stort fokus är att stötta vid framtagning av rätt samarbetsform och avtal, men även att säkerställa att forskaren har de kontakter som krävs inom Karolinska Institutet för att få stöd och att lyckas i avtalsförhandlingen.

Enheten arbetar nära juristavdelningen och Compliance and Data Office, och hjälper forskare med att svara på och ta ställning till de frågor som krävs för att avtalsjuristen ska kunna granska ett avtalsutkast. Stöd ges också till forskare och beslutsfattare i tolkningen av juristernas synpunkter.

Clinicum

Clinicum vänder sig till forskare som är anställda eller anknutna till KI eller Region Stockholm och erbjuder kostnadsfri vetenskaplig rådgivning och tillhandahåller metodologiskt stöd och vägledning vid planering och utförande av forskningsprojekt. Fokus ligger på stöd inom biostatistik, bioinformatik och epidemiologi, men även visst stöd inom AI och Machine Learning erbjuds också. Verksamheten bedrivs via en central funktion på KI samt lokalt via Clinicums noder vid vårdgivarorganisationer i Region Stockholm inklusive Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO).

Juridiska avdelningen KI

Förvaltningsjurister

Tillhandahåller råd och stöd i förvaltningsrättsliga frågor under hela forskningsprocessen, bland annat frågor om personuppgiftsbehandling och utlämnande frågor. Ger både stöd direkt till forskare och back office-funktion till övriga stödverksamheten.

Avtalsjurister

Bistår med råd om villkor för samarbeten samt granskning och tolkning av avtal. Avtalsjuristerna tillhandahåller särskilt framtagna avtalsmallar, formulär och annat informationsmaterial som kan underlätta vid projektplanering och avtalsskrivning.

Informationssäkerhetsfunktionen

Vägledning och stöd ges kring aktuella regler om informations- och dataskyddsfrågor jämte metodstöd för forskarna. Stödet ges direkt till forskare och som back office-funktion till övriga stödverksamheten.

Bilaga, Studieenheter inom Region Stockholm

Studieenheter	Sjukhus	Tema/funktion	FAS
Klinisk forskningsenhet Kardiologi	Capio S:t Göran		2-4
Klinisk forskningsenhet onkologi/kirurgi	Capio S:t Göran		2-3
Forskningsenhet Kirurgi och Urologi	Danderyds sjukhus		3-4
Forskningsenhet Kvinnosjukvård	Danderyds sjukhus		2-4
Forskningsenhet Neurologi	Danderyds sjukhus		3-4
FoU-enheten	Ersta Sjukhus		2-4
S:t Eriks Ögonsjukhus	S:t Eriks Ögonsjukhus		2-4
Studieenheten Akademiskt Specialistcentrum	SLSO, Sabbatsbergs sjukhus		2-4
Anestesi och intensivvård	Södersjukhuset		3-4
VO Internmedicin*	Södersjukhuset		2-4
Forskningsenhet kardiologi	Södersjukhuset		2-4
Kliniska forskningsenheten, Onkologiska kliniken	Södersjukhuset		2-3
Forskningsenheten Sachsska barn- och ungdomssjukhuset	Södersjukhuset		2-4
Transplantation	K - Huddinge	ARM	1-4
Lungforskning	K - Solna	ARM	2-4
ÖNH	K	ARM	1-4
CKB – Centrum för kliniska barnstudier	K - Solna	Barn	2-3
KSE-HOPE, ITCC	K - Solna	Barn	1-4
CKC – Centrum för kliniska cancerstudier	K - Solna	Cancer	1-3
CTO – Clinical Trial Office	K - Solna	Cancer	n/a
Fas 1 – Huddinge	K - Huddinge	Cancer	First in Human, 1
Fas 1 - Solna	K - Solna	Cancer	First in Human, 1
Theranostics Trial Center	K - Huddinge	Cancer	First in Human, 1-3
Kardiologi	K	HKN	1b-4
Kärlkirurgi	K - Solna	HKN	2-4
Gastro Hud Reuma	K	I&Å	2-4
Translationell dermatologisk enhet	K - Huddinge	I&Å	3-4
Endokrinologi	K	I&Å	2-3
Den åldrande hjärnan, M54	K - Huddinge	I&Å	1-3
uMOVE	K	KHP	alla
B79	K - Huddinge	KHP	2-4
Forskning inom reproduktiv hälsa	K - Solna	KHP	2-4
Kvinnohälsan	K - Solna	KHP	2-4
Klinisk farmakologi	K - Huddinge	MDK	
Biobank och studiestöd	K	MDK	1-4
Röntgen Huddinge	K - Huddinge	MDK	1-4
Omvårdnadsenheten KS	K - Solna	MDK	1-3
PMI	K - Solna	PMI	1-4