



KAROLINSKA INSTITUTET  
– ett medicinskt universitet –

# Riktlinjer för planering, genomförande och dokumentering av experimentell forskning

*Forskare vid KI har skyldighet att följa gällande regler för humanforskning<sup>1</sup> och djurexperimentell forskning<sup>2</sup>. Rekommendationer rörande Good Laboratory Practice<sup>3</sup> bör beaktas. Forskare skall även kunna redovisa underlaget för slutsatserna i forskningsrapporter och publikationer, i form av originaldata och hur dessa bearbetats i projektet. Det är därför viktigt att beakta följande formella krav i samband med forskningen.*

**1.** En försöksplan som innehåller beskrivning av forskningsprojektets väsentliga delar bör skrivas av projektansvarig innan försöken påbörjas, så att arbetet dels kan planeras i erforderlig utsträckning, dels senare kan redovisas för utomstående på ett tillfredsställande sätt. Försöksplaner, överensstämmande med etiska ansökningar, bör vara överskådliga och entydiga för både medarbetare och utomstående och innehålla: projektitel, specifika målsättning(ar), undersökningsmaterial, procedurer och mätningar, datainsamling och beräkningar samt planerade statistiska analyser.

**2.** Tillstånd från Djurförsöksetisk nämnd eller forskningsetikommitté (avser humanforskning) skall i förekommande fall inhämtas innan projektet startas.

**3.** Loggböcker (dagböcker) skall föras, där alla försök, observationer och/eller mätningar som utförts förtecknas. Eventuella ändringar skall göras så att den ursprungliga texten framgår och signeras.

**4.** Försöksprotokoll skall föras, med datering och angivelse av vem som ansvarar för försökens genomförande. Försöksprotokollen skall utformas så att försöken kan reproduceras, även flera år senare och i andra laboratorier. Detta innebär att man bör dokumentera både undersökningsmaterialet (djur, celler, etc.) och annat, såsom apparatur och mätprocedurer, kemikalier, isotoper m.m., som har betydelse för resultaten.

**5.** Försöksrapporter skall färdigställas snarast möjligt efter försökens genomförande och skall innehålla eller åtföljas av bilagor med uppgifter om beräkningar och statistiska analyser samt beskrivning av och motiveringar för eventuella korrekationer som gjorts, så att man kan rekonstruera hur de slutliga resultaten erhållits. All dokumentation av forskningen skall ske på svenska eller engelska och kunna tydas av utomstående.

**6.** Uppgifter om kvalitetskontroller av mätningars riktighet samt vilka metoder och datorprogram som använts vid analyser av resultaten bör även finnas. Det skall vara möjligt att bedöma experimentell variation, inom och mellan försök, reproducerbarhet och eventuella systematiska fel som kan förekomma.

**7.** Resultaten skall i så stor utsträckning som möjligt sparas i form av rådata i lättläslig och identifierbar form, t.ex. beständiga utskrifter av elektroniska data, lagringsbara utskrifter från mätutrustning eller skrivare, lagringsbara och korrekt märkta fotografier av morfologiska data eller molekylärbioologiska analyser (t.ex. geler), utskrifter av statistiska beräkningar som utförts, etc.. Även resultat som ej publiceras bör bevaras. Det skall vara möjligt att i det arkiverade ursprungsdatamaterialet identifiera vilka originalobservationer som ligger till grund för publicerade tabeller och figurer (t.ex. genom angivande av protokollnummer för de aktuella försöken).

**8.** Projektledaren skall bevara inhämtade tillstånd från olika myndigheter (t.ex. från den djurförsöksetiska nämnden). Originaldata skall snarast möjligt efter projektets slutförande iordningställas för arkivering; i de fall data även utnyttjas i efterföljande projekt skall tydligt redovisas var och hur de förvaras. Protokoll och resultat skall sedan arkiveras så att de kan redovisas och eventuell kritik bemötas under rimlig tid efter publiceringen, d.v.s. under minst 10 år efter det att resultaten kommit i tryck. I förekommande fall skall behov av sekretess (t.ex. där affärsintressen föreligger) beaktas både under projektets genomförande och i samband med arkiveringen.

**9.** Institutionen (prefekten) ansvarar för arkiveringen; forskare bör ha tillgång till kopior av arkiverade data från egna projekt. Om den projektansvarige forskaren flyttar från KI skall överenskommelse om tillgång till den arkiverade databasen ske mellan denne och ansvarig prefekt.

*Litteratur med utförligare beskrivningar och hänvisningar till författningar, etc.:*

1 Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning - forskningsetisk policy och organisation i Sverige. MFR rapport 2, 1996.

2 Centrala försöksdjursnämnden: Författningar och allmänna råd m.m. om användningen av djur för vetenskapliga ändamål. CFN: s skriftserie nr. 17, 1997; Regler/riktlinjer för djurexperimentell forskning vid KI. Veterinär- och försöksdjursverksamheten, mars 1998.

3 The OECD Principles for Good Laboratory Practice. OECD/GD (92) 32 - Paris 1992; Läkemedelsverkets föreskrifter om verksamheten vid GLP-laboratorier. LVFS 1996: 10.

Stockholm, juni 1998

Hans Wigzell  
Rektor

Jan Lindsten  
Dekanus, Med. fak.

Björn Klinge  
Dekanus, Odont. fak.