

# MEDDELANDEBLAD

Nr 2026-3  
Maj 2026

## Krävs separat samtycke för bevarande av prov för framtida ännu ej planerad forskning vid inhämtande av samtycke för ett specifikt forskningsprojekt?

### Bakgrund

Biobankslagen begränsar inte möjligheten att fortsatt bevara prov efter avslutad forskningsstudie så länge inget annat följer av den godkända etikprövningen. Ett nytt godkännande krävs dock om prov ska *användas* för annan forskning än vad som tidigare godkänts.

Biobank Sverige har sett att det finns ett behov av ett klagörande av om det krävs ett separat samtycke för bevarande av prov för framtida ännu ej planerad forskning vid inhämtande av samtycke för ett specifikt forskningsprojekt.

### Samtycke för det specifika forskningsprojektet

Samtycke för *det specifika forskningsprojektet* ska ske i enlighet med samtyckesreglerna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) eller tillämplig EU-förordning för kliniska prövningar eller prestandastudier (CTR, MDR eller IVDR). Samtycket gäller enbart om forsknings-/försökspersonen dessförinnan har fått viss information om det specifika forskningsprojektet. Samtycket rör således insamling, bevarande och användning av prov för *ett konkret forskningsprojekt*.

Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) kan i vissa fall bevilja undantag från samtycke (detta gäller enbart för forskning på befintliga prov, dvs på forskning på biologiskt material som tidigare tagits från levande människa).

### Samtycke för bevarande för framtida ännu ej planerad forskning

Samtycke för *bevarande* av identifierbara prov för *framtida icke-planerad forskning* efter ett specifikt forskningsprojekts avslutande sker i enlighet med biobankslagens huvudregel av

samtycke (se 4 kap. 1–2 §§). Detta innebär att forsknings-/försökspersonen ska få information om att avsikten med att samla in och bevara provet är för framtida forskning efter avslutat forskningsprojekt, vad provet får användas till (dvs forskning efter godkännande av beviljande myndighet), samt rätten att återkalla eller begränsa samtycke till att bevara eller använda insamlade prov. Forsknings-/försökspersonen ska därefter samtycka till ett sådant bevarande. Notera att om prov ska bevaras för att användas till utbildning, kvalitetssäkring eller utvecklingsarbete inom ramen för forskning måste det framgå i informationen och samtycket.

För att dessa bevarade prov ska kunna *användas* i ett nytt forskningsprojekt krävs godkännande från EPM, Önep eller Läkemedelsverket som även bestämmer vad som ska gälla för samtycke för det nya forskningsprojektet. Det finns sålunda en skillnad på samtycke för att bevara prov för framtida forskning efter ett specifikt forskningsprojekt och samtycke till att använda sådana bevarade prov i ett nytt forskningsprojekt.

### **Viktigt att hålla isär samtyckena**

Det är viktigt att forskaren håller isär samtycket för det specifika forskningsprojektet och samtycket för fortsatt bevarande för framtida forskning. Orsaken till att samtycket för fortsatt bevarande inte kan ingå i samtycket för användning för det specifika forskningsprojektet är att framtida icke-planerad forskning är ett skilt syfte från det specifika forskningsprojektet. Grunden för information och samtycke regleras även i två olika lagar. Om samtycke till bevarande för framtida forskning skulle ingå i samtycket för ett specifikt forskningsprojekt skulle forsknings-/försökspersonen tvingas samtycka även till bevarande för framtida icke-planerad forskning om de vill ingå i det specifika forskningsprojektet. Detta blir speciellt problematiskt vid forskning/klinisk prövning som patienten kan ha direkt nytta av. När samtycke inhämtas från forsknings-/försökspersonen ska samtycke för framtida icke-planerad forskning således vara separat från samtycket för det specifika forskningsprojektet.

### **Sammanfattning**

Prov kan fortsatt bevaras efter avslutad forskningsstudie för framtida forskningsprojekt så länge den godkända etikprövningen/beviljade tillståndet medger detta. Samtycket för bevarande för framtida icke-planerad forskning ska vara separat från samtycket för det specifika forskningsprojektet. Forskaren måste således hålla isär de olika samtyckena.

För att dessa bevarade prov ska kunna *användas* i ett nytt forskningsprojekt krävs godkännande från EPM, Önep eller Läkemedelsverket som även bestämmer vad som ska gälla för samtycke för det nya forskningsprojektet.