

# MEDDELANDEBLAD

Nr 2026-4  
Maj 2026

## Biobanksansvarigas bedömning av etikgodkännande

### 1 Bakgrund

Aktuellt meddelandeblad avser att ge vägledning om vad som typiskt sett omfattas av ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprovning (Önep) när prov samlas in för forskning eller ska tillgängliggöras för forskningsändamål (som inte är klinisk läkemedelsprovning eller prestandastudie).

Meddelandebladet tar sin utgångspunkt i prov som omfattas av biobankslagen (2023:38) och riktar sig särskilt till biobanksansvariga som behöver bedöma om planerad provhantering ryms inom gällande etikgodkännande.

I meddelandebladet beskrivs även hur biobanksansvarig kan bedöma när det finns motsägelsefulla uppgifter i olika handlingar i en godkänd etikansökan.

### 2 Godkännanden som krävs

#### 2.1 Krav på etikgodkännande vid viss forskning

Lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innehåller bestämmelser om etikprovning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Etikprövningslagen tillämpas bl.a. på forskning som;

- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa och
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Ovanstående framgår av 4 § etikprövningslagen. Det ska noteras att bestämmelsen innehåller ytterligare kriterier avseende när lagen ska tillämpas, liksom 3 § i samma lag.

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras endast om den har godkänts vid etikprövning<sup>1</sup>.

## 2.2 Etikgodkännande vid insamling, bevarande och användning av prov för forskningsändamål

Enligt 2 kap. 6 § biobankslagen får prov samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning först efter prövning och godkännande av EPM eller Önep. Ett prov får användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om EPM eller Önep godkänner det.

## 2.3 Krav på information och samtycke för prov

I 4 kap. 3 § biobankslagen hänvisas till etikprövningslagen avseende bestämmelserna om information och samtycke. Det innebär att etikprövningslagens regler inom informerat samtycke gäller för forskning som inkluderar biobanksprov.

*Nya prov:* För att ta nya prov på levande människa för forskning krävs alltid informerat samtycke enligt bestämmelserna 16–22 §§ etikprövningslagen.

*Befintliga prov:* I 15 § etikprövningslagen finns bestämmelser om forskning avseende studier på identifierbart biologiskt material som tidigare tagits från levande människa och vilka krav som i de fallen ska gälla avseende information och samtycke för användning av sådant material<sup>2</sup>. Bestämmelsen innebär att EPM eller Önep i dessa fall kan besluta om lättnader i de krav som annars gäller avseende information och samtycke för användning av prov.

*Prov som tagits på avliden människa:* Vid forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller som avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa, är det i stället bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. som tillämpas.

## 2.4 Krav på godkännande av biobanksansvarig

### 2.4.1 Prov som omfattas av biobankslagen ska inrättas i biobank

Alla prov, både prov som nyinsamlas för en studie och befintliga prov, som omfattas av biobankslagen, ska vara inrättade som provsamlingar i en biobank (2 kap. 2 § biobankslagen).

Det är biobanksansvarig som beslutar om en provsamling ska inrättas (2 kap. 2 § biobankslagen). Den biobank där provsamlingen inrättas blir ansvarig biobank för provsamlingen<sup>3</sup>. I praktiken utser biobanksansvarig ofta en provsamlingsansvarig (brukar vara ansvarig forskare).

<sup>1</sup> Notera undantag i 4a-b §§.

<sup>2</sup> Se etikprövningslagen 15 §.

<sup>3</sup> Provsamlingens ändamål, exempelvis forskning, ska också överensstämma med de ändamål som biobanken anmält till Inspektionen för vård och omsorg (IVO) i samband med att beslutet om att inrätta själva biobanken fattades

För att en provsamling ska inrättas för forskningsändamål krävs ett etikgodkännande (se avsnitt 2.2).

Ansökan om inrättande till biobanksansvarig sker vanligen genom biobanksansökan L1.1 *Ansökan om inrättande av provsamling för forskning*.

#### 2.4.2 Tillgång till prov inom samma huvudman

När prov används inom samma huvudmans organisation regleras detta genom inrättande av provsamling (se avsnitt 2.3.1). När provsamlingen inrättas för forskningsändamål är det vanligt att den aktuella forskaren (inom forskningshuvudmannens verksamhet, t.ex. universitet eller region) utses till provsamlingsansvarig.

Som nämnt sker ansökan om inrättande vanligen genom biobanksansökan L1.1 Ansökan om inrättande av provsamling för forskning. Beslutet om inrättande via L1.1 reglerar samtidigt provsamlingsansvarigs tillgång (dispositions- och samrådsrätt) till provsamlingen för det angivna syftet och under den tid som framgår av beslut/avtal.

#### 2.4.3 Tillgängliggörande av prov utanför huvudmannen

##### *Skicka prov för en åtgärd*

Ett prov som finns inrättat i en biobank kan tillgängliggöras till annan juridisk person inom eller utanför Sverige genom att det skickas för att en viss åtgärd ska utföras (5 kap. 1 § biobankslagen), exempelvis för analys inom ett forskningsprojekt. Enligt 5 kap. 10 § p. 1 får prov skickas för forskning endast om provet ska ingå i forskning som har godkänts enligt etikprovningsslagen.

##### *Utlämna prov*

Ett prov som finns inrättat i en biobank kan också tillgängliggöras till annan juridisk person genom att det utlämnas. Prov får endast utlämnas till en annan biobank i Sverige efter en begäran av mottagaren. Som nämnt får prov samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning först efter prövning och godkännande av EPM eller Önep.

##### *Biobanksansvariges ansvar*

Det är biobanksansvarig som ska pröva ansökningar om tillgängliggörande av prov i form av att skicka prov för en viss åtgärd eller utlämnande (5 kap. 13 § biobankslagen). Vid prövning av tillgängliggörande för forskning behöver biobanksansvarig därför kontrollera att forskningen har ett etikgodkännande som omfattar den aktuella provhanteringen.

## 3 Hur tolkas ett etikgodkännande?

### 3.1 Biobanksansvarigas kontroll

Som beskrivet krävs ett etikgodkännande både vid insamling, användning och tillgängliggörande av biobanksprov för forskning.

Detta innebär att

- en **forskare** som avser samla in biobanksprov inom ramen för sin forskning behöver säkerställa att forskningshuvudmannen (dvs. där forskaren bedriver sin forskning) omfattas av ett etikgodkännande för den aktuella forskningen.
- den **biobanksansvarige**, som har att besluta om inrättande av en provsamling i biobanken eller tillgängliggörande av dessa prov, ska tillse att etikgodkännande finns

inför beslutet och behöver bedöma om planerad provhantering ryms inom etikgodkännandet.

Biobanksansvarigs uppgift är att kontrollera att provhanteringen omfattas av etikgodkännandet, inte att materiellt ompröva EPM:s eller Önep:s beslut. För detta behöver biobanksansvarig ha en rimlig bild av vad EPM eller Önep faktiskt har prövat och godkänt.

Biobanksansvarig ska även, vid beslut om tillgång till prov som insamlats tidigare, beakta sådant som behövs för att den som är ansvarig för det ändamål för vilket provet samlats in och bevaras ska kunna fullgöra sitt ansvar.

Om biobanksansvarig uppmärksammar annan brist, som inte har med biobankslagen att göra men exempelvis annan lag, så kan biobanksansvarig behöva eskalera frågan till rätt instans beroende på bristens allvar och typ.

### 3.2 Ansökningsformulär, FPI och forskningsplan

EPM:s beslut kan vara kortfattade. Prövningen baserar sig på forskningshuvudmannens ansökan. I ansökan ingår bl.a. ansökningsformuläret (Ethix) och bilagor som projektplan och forskningspersoninformation (FPI).

Enligt uppgift från EPM utgör ansökningsformuläret myndighetens huvudsakliga källa för bedömning. Det är därmed viktigt att de uppgifter som efterfrågas i ansökningsformuläret fylls i med eftertanke och motsvarar de faktiska förhållanden som ska råda för den aktuella forskningen.

Det ska noteras att **samtliga handlingar**, inklusive bilagor, **ingår i etikansökan**.

Utifrån att ansökningsformuläret är EPM:s huvudsakliga källa för bedömning samt att FPI behöver innehålla viss information relaterat till prov är det ofta dessa handlingar som biobanksansvarig kräver in för att bedöma om planerad provhantering ryms inom etikgodkännandet.

Om planerad provhantering inte ryms inom etikgodkännandet, kan det ibland vara fråga om en väsentlig ändring vilket kräver en ändringsansökan till EPM innan biobanksansvarig kan godkänna tillgång till prov genom inrättande eller tillgängliggörande. Se avsnitt 3.3.

### 3.3 Väsentlig ändring

Väsentliga ändringar i ett godkänt forskningsprojekt kräver normalt etikprövning och godkännande innan de genomförs. Det är forskningshuvudmannen som bedömer om en ändring är väsentlig. Avgörande är om ändringen kan påverka forskningspersonernas säkerhet eller den risk–nyttabedömning som legat till grund för tidigare prövning.

Exempel på ändringar som ofta kan vara väsentliga:

- byte av forskningshuvudman eller huvudansvarig forskare,
- utökning av antalet forskningspersoner,
- tillägg av nya studieplatser/enheter eller
- tillägg av nya metoder eller analyser på redan insamlat material (under samma huvudsakliga frågeställning).

### 3.4 Motsägelsefulla uppgifter – innan studien har startat

I samband med biobanksansvarigs kontroll att etikgodkännande finns för den aktuella forskningen, kan det uppmärksammas att det ibland förekommer motstridiga uppgifter i ansökningsformuläret, FPI och forskningsplanen. Frågan blir då hur biobanksansvarig bör bedöma om planerad provhantering ryms inom etikgodkännandet.

Nedan anges några typfall med efterföljande bedömning om hur biobanksansvarig ska bedöma motsägelsefulla uppgifter vid inrättande av provsamling eller tillgängliggörande av prov.

#### 3.4.1 Ansökningsformuläret är "bredare" än FPI

**Exempel:** Biobanksansvarig ska pröva biobanksansökan om tillgång till (L1.1) och tillgängliggörande av prov för ändamålet forskning. Samtycke från forskningspersoner är ännu inte inhämtat.

- I ansökningsformuläret (Ethix) är angivet att prov ska skickas för analys i tredje land.
- I FPI är angivet att prov ska skickas för analys nationellt/i Sverige

När motstridigheten uppmärksammas framkommer det att forskaren planerar att skicka prov till tredje land enligt ansökningsformuläret.

**Bedömning:** Eftersom ansökningsformuläret är EPM:s huvudsakliga prövningsunderlag bör biobanksansvarig uppmärksamma forskningshuvudmannen på motstridigheten. I detta scenario kan FPI normalt behöva justeras så att den överensstämmer med ansökningsformuläret innan forskningspersoner tillfrågas. Om ändringen är väsentlig är det forskningshuvudmannen som bedömer om ny prövning krävs.

**Slutsats:** Om ansökningsformuläret är "bredare" än FPI bör det vara godtagbart för biobanksansvarig att godkänna tillgängliggörande av prov om FPI justeras *innan* studiestart och forskningshuvudmannen gjort bedömningen att det inte är fråga om en väsentlig ändring som kräver förnyad prövning hos EPM.

#### 3.4.2 FPI är "bredare" än ansökningsformuläret (prov ska tillgängliggöras för forskning)

**Exempel:** Biobanksansvarig ska pröva biobanksansökan om tillgång till (L1.1) och tillgängliggörande av prov för ändamålet forskning.

- I ansökningsformuläret (Ethix) är angivet att prov ska skickas för analys i Sverige/nationellt.
- I FPI är angivet att prov ska skickas för analys i tredje land.

När motstridigheten uppmärksammas framkommer det att forskaren planerar att skicka prov till tredje land enligt FPI.

**Bedömning:** Här tyder uppgifterna på att EPM har prövat ett upplägg där provhantering sker nationellt, medan FPI beskriver en något mer långtgående provhantering (tredjeland). Detta kan typiskt sett innebära att planerad provhantering inte ryms inom etikgodkännandet och att forskningshuvudmannen behöver lämna in ändringsansökan/ny ansökan.

**Slutsats:** Om FPI är "bredare" än ansökningsformuläret är det sannolikt inte godtagbart för biobanksansvarig att godkänna tillgängliggörande av prov med stöd i det aktuella etikgodkännandet.

### 3.4.3 Olika länder anges i FPI och forskningsplan

Exempel: Biobanksansvarig ska pröva biobanksansökan om tillgång till (L1.1) och tillgängliggörande av prov för ändamålet forskning.

- I ansökningsformuläret (Ethix) är angivet att prov ska skickas för analys inom EU.
- I forskningsplanen som utgör en bilaga till ansökningsformuläret är angivet att prov ska skickas för analys till analysföretaget SenceLabXx i Tyskland.
- I FPI är angivet att prov ska skickas för analys till NovaLabYy i Frankrike.

**Bedömning:** Om ansökningsformuläret anger ”inom EU” ryms normalt både Tyskland och Frankrike inom det prövade upplägget. Motstridiga uppgifter mellan bilagor kan ändå behöva hanteras av tydlighetsskäl, särskilt i FPI.

**Slutsats:** FPI bör vid behov justeras innan rekrytering/information till forskningspersoner. Tillgängliggörande kan därefter normalt godtas.

Exempel på alternativ:

- Prov ska skickas till Frankrike. Ingen åtgärd krävs. Rekommendation att informera forskaren så att denne uppmärksammas på att inte införa onödiga begränsningar i FPI som kan begränsa om mottagande land ändras under studiens gång.
- Prov ska skickas till Tyskland. FPI bör justeras innan rekrytering/information till forskningspersoner. Rekommendation att informera forskaren så att denne uppmärksammas på att inte införa onödiga begränsningar i FPI som kan påverka om mottagande land ändras.

### 3.5 Andra uppgifter – efter studien har startat

Om den aktuella studien redan startat och forskningspersoner redan rekryterats rekommenderar Biobank Sverige att forskningshuvudmannen kontaktar EPM för att få EPM:s bedömning avseende om aktuella förändringar kan anses vara väsentlig ändring och om en ändringsansökan krävs. Även om det inte skulle räknas som en väsentlig ändring är det viktigt att forskaren beaktar förändringar mot vad som ingår i redan inhämtat samtycke.

## 4 Sammanfattning

Etikgodkännande är en grundförutsättning för såväl insamling som användning och tillgängliggörande av biobanksprov för forskning. Biobanksansvarig ska kontrollera att planerad provhantering ryms inom gällande etikgodkännande utan att materiellt ompröva EPM:s beslut.

*Motsägelsefulla uppgifter innan studien har startat:* Eftersom EPM:s prövning i hög grad baseras på ansökningsformuläret bör motstridigheter mellan formulär, FPI och forskningsplan uppmärksammas. Beroende på vilken del som är ”bredare” kan åtgärden vara att korrigera FPI, eller att forskningshuvudmannen behöver ansöka om ändring/ny prövning. Målet är alltid att säkerställa att provhanteringen ligger inom ramen för den etikgodkända forskningen.