Dokument: *K3. Vägledning gällande utformning av forskningspersoninformation med fokus på biobanksrelaterade frågor*
Version: *10.1* **Datum:** *2025-02-13*
Fastställd av: *Ledningsgruppen på uppdrag av styrgrupp för Biobank Sverige*

K3. Vägledning gällande utformning av forskningspersoninformation med fokus på biobanksrelaterade frågor

Detta dokument innehåller fördjupande beskrivningar och definitioner gällande framför allt forskningspersoninformation (FPI) för forskning som inte är klinisk prövning. *Förtydligande beskrivningar är kursiv och i färgen lila.*

Biobankslagen innebär för forskning som inte är klinisk prövning eller prestandastudier:

1. Om prov skall *samlas* in till och *bevaras* i en biobank eller *används* för forskning får detta ske först ***efter*** prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (Önep).
2. Att information och samtycke ges enligt beviljad ansökan av EPM eller Önep
3. Ett godkännande av biobanksansvarig. Biobanksansvarig ska pröva ansökningar och besluta om tillgång till prov för forskning. Vid avslag kan biobanksansvariges beslut omprövas av huvudmannen för biobanken

Kortfattad **stödmall** gällande forskningspersoninformation, samtyckeblankett samt samtyckesblankett för framtida forskning på prov hittas på Etikprövningsmyndighetens webbplats.

Biobank Sverige har, som komplement till Etikprövningsmyndighetens stödmall, tagit fram ett exempel på formuleringar gällande prov. Se dokument ”*K3a. Bilaga – Exempel på utformning av forskningspersonsinformation och samtyckesblankett för forskning som inkluderar biobanksprov*” som går att hitta på Biobank Sveriges webbplats.

Biobankslagen innebär för klinisk prövning och prestandastudier:

1. Om prov skall *samlas* in till och *bevaras* i en biobank eller *används* för klinisk prövning eller prestandastudie får detta ske först ***efter*** beviljande av en ansökan om tillstånd till klinisk prövning i enlighet med tillämplig EU- förordning (CTR, MDR eller IVDR).
2. Att information och samtycke ges enligt beviljad ansökan av Läkemedelsverket eller EPM
3. Ett godkännande av biobanksansvarig. Biobanksansvarig ska pröva ansökningar och besluta om tillgång till prov för forskning. Vid avslag kan biobanksansvariges beslut omprövas av huvudmannen för biobanken.

Kliniska Studier Sverige har tagit fram en stödmall för information för försöksperson i klinisk prövning av läkemedel samt av medicintekniska produkter.

INNEHÅLL

ATT TÄNKA PÅ 3

1. RUBRIK 3

2. INLEDNING 3

3. BAKGRUND OCH VARFÖR FORSKNINGSPERSONEN TILLFRÅGAS OM MEDVERKAN 3

4. BESKRIV HUR STUDIEN GÅR TILL 4

5. BESKRIV RISKER 5

6. BESKRIV EVENTUELLA FÖRDELAR 5

7. BESKRIV HUR FORSKNINGSPERSONENS PERSONUPPGIFTER KOMMER ATT HANTERAS? 5

8. ANGE OM PROV KOMMER ATT BEVARAS I BIOBANK 6

9. BESKRIV HUR FORSKNINGSPERSONERNA FÅR INFORMATION OM RESULTATET AV STUDIEN 7

10. BESKRIV VAD SOM GÄLLER KRING FÖRSÄKRING OCH ERSÄTTNING 7

11. BESKRIV ATT DELTAGANDET ÄR FRIVILLIGT 8

12. ANGE ANSVARIGA FÖR STUDIEN OCH VART FORSKNINGSPERSONEN SKA VÄNDA SIG MED FRÅGOR 8

BILAGA 1: KRAV PÅ INNEHÅLL I EN FORSKNINGSPERSONSINFORMATION ENLIGT ETIKPRÖVNINGSLAGEN OCH BIOBANKSLAGEN 9

BILAGA 2: DEFINITIONER 10

Termerna *förstöra*, avidentifiera *(anonymiserat),* och *kodat* 10

Att tänka på

På Etikprövningsmyndighetens (EPM:s) hemsida finns vägledning gällande utformning av information till forskningspersoner. Det är viktigt att informationen ges på ett enkelt och tydligt språk och inte innehåller ord som kan upplevas som påtryckningar eller överord om studiens tänkbara värde. Vidare bör informationen anpassas till personens förutsättningar. Vid forskning med barn (forskningsperson under 18 år) ska information riktas både till barnet (om läskunnigt, och då anpassat till barnets ålder) och till vårdnadshavare.

Forskningspersonsinformationen bör enligt EPM:s vägledning inte vara för lång och endast undantagsvis överstiga 3–5 A4-sidor. Om informationsbladet av olika skäl behöver vara längre bör en kortare version (1–2 A4-sidor) med den för forskningspersonen väsentligaste informationen ges med den längre versionen som bilaga. Den skriftliga informationen ska vara ett komplement till den information som ska ges muntligen. Den som tillfrågas ska alltid få tillfälle att ställa frågor. För mer information se: www.etikprovningsmyndigheten.se.

Här är några enkla tumregler när du skriver texten.

- Använd korta texter och stycken
- Använd ett klart och enkelt språk
- Se till att texterna vänder sig mot målgruppen, alltså de som kommer att läsa den
- Använd inte förkortningar, skriv ut hela ord och meningar

Låt någon annan läsa igenom innan du slutför dokumentet.

1. Rubrik

Ange en rubrik där det framgår att dokumentet är en forskningspersonsinformation, vilken studie det gäller, vilken version det är och datum. Forskningsstudien ska ha ett namn som ska återfinnas på både informationen och samtycket, utöver på andra relevanta plaster. Rubriken ska stämma överens med/vara likalydande med rubriken i etikansökan.

2. Inledning

Ge en kort men tydlig beskrivning om syftet med forskningspersonsinformationen.

Följande information ska alltid vara med men kan läggas under annan rubrik i forskningspersonsinformationen.

Ange:
- forskningshuvudman för forskningsstudien,
- huvudansvarig forskare för studien (enligt godkänd etikansökan) och
- kontaktperson tillsammans med e-post och telefonnummer.

Förslag på ytterligare information: För att öka transparensen gentemot forskningspersonen kompletteras förslagsvis forskningspersonsinformationen med Etikprövningsmyndighetens diarienummer för godkännandet av etikansökan.

3. Bakgrund och varför forskningspersonen tillfrågas om medverkan

Ge en kort men tydlig beskrivning av bakgrund och övergripande syfte och mål med forskningen.

Informera om varför den aktuella provgivaren (t.ex. patient i en viss diagnos, kontrollperson, ålder, kön osv) tillfrågas samt hur studien har fått tillgång till uppgifter om personen som gör att just denne tillfrågas.

4. Beskriv hur studien går till

Vägledningen nedan gäller oavsett om de prov som tas omfattas av biobankslagen eller inte. Det krävs alltid ett godkännande från EPM eller Önep när biologiska prov ska tas inom ramen för forskning. Forskningspersonerna ska få information om vilka prov som ska tas i studien och hur de ska hanteras. Detta gäller alltså oavsett om biobankslagen är tillämplig eller inte på prov. För vägledning om ytterligare information som måste anges för prov som omfattas av biobankslagen se avsnitt 8.

Beskriv ur forskningspersonens perspektiv vad ett deltagande i studien innebär. Vad krävs av forskningspersonen för att delta i studien? Antal besök för provtagning och/eller undersökning, intervjuer, enkäter, tester samt tidsåtgång för respektive del?

Det ska tydligt framgå om och i så fall på vilket sätt provtagnings- och/eller undersökningsproceduren skiljer sig från den rutinmässiga behandlingen. Forskningspersonen ska få information om de prov som ska tas (exempelvis vilka provtyper, antal tillfällen och provmängd), hur dessa ska hanteras under studien och vad som kommer att hända med prov efter det att studien avslutats. Detta gäller oavsett om det är befintliga prov som redan bevaras i biobank, nytagna prov som kommer att bevaras i biobank, eller om det är nytagna prov som ska destrueras omgående efter provtagning.

- Om uppgifter ska hämtas ur patientjournal ska detta anges.
  För att få journaluppgifter utlämnade till forskning behövs, förutom etikgodkännande, provgivarens samtycke och att en menprövning av vårdgivaren gjorts. Om det inte är möjligt att inhämta samtycke (t.ex. om provgivaren är avliden eller beslutsoförmögen, eller om det finns uppgifter om annan person (t.ex. anhörig) i vederbörandes journal) kan journaluppgift ändå utlämnas efter menprövning av vårdgivaren. Ett beslut att inte utlämna uppgifter från en offentlig vårdgivare kan överklagas till Kammarrätten. Beslut att inte utlämna uppgifter från en privat vårdgivare kan prövas av Inspektionen för vård och omsorg (IVO).
- Om pre-screening ska genomföras, dvs. om forskningspersonen behöver genomgå undersökningar för att se om denne kan inkluderas i studien ska detta också anges. Tänk också på att informera om screeningprov ska sparas i biobank. Om positiva svar på prov i pre-screeningen omfattas av smittskyddslagen så behöver detta särskilt anges.
  Positiva smittskyddsprov (enligt Smittskyddslagen bilaga 1 om allmänfarliga sjukdomar) ska enligt smittskyddslagen (Smittskyddslag (2004:168, 2 Kap. 5§) anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten.
- Om genetisk undersökning ska genomföras i forskningssammanhang, gäller samtyckesreglerna i etikprövningslagen.
  Med en genetisk undersökning avses en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvsmassa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar (Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.).
- Om undantagsregeln i biobankslagen gällande prov som väsentligt modifieras ska användas ska detta särskilt nämnas i forskningspersoninformationen och samtyckesblankett.
  Om syftet med forskningsprojektet är att prov ska väsentligen modifieras som en följd av studie-forsknings/planen eller som direkt konsekvens av denna ska det särskilt anges i ansökan till EPM. Det ska även särskilt nämnas i forskningspersoninformationen och samtyckesblankett. En förutsättning för att tillämpa denna undantagsregel är att provgivaren har fått information om att provet kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen och provgivaren ska ha lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. För information om undantag från biobankslagen se dokument K1a på www.biobanksverige.se.

5. Beskriv risker

Beskriv sakligt de följder och risker som deltagandet i studien kan innebära. Undvik formuleringar som kan innebära otillbörlig påverkan. Kan deltagandet innebära obehag, smärta, känslomässiga effekter, integritetsintrång etc. ska detta redovisas här. Beskriv även negativa långsiktiga effekter. När det gäller behandlingsforskning ska det tydliggöras att den studerade behandlingens eventuella effekter (i sammanhanget) är okända eller måste verifieras.

I förekommande fall ska det framgå hur de studieansvariga kommer att hantera de situationer som kan uppstå. Kan deltagandet i studien avbrytas vid vissa bieffekter? Vilken möjlighet finns till uppföljande undersökning eller samtal etc.? Viktigt att det man utlovar går att uppfylla.

6. Beskriv eventuella fördelar

Beskriv eventuella fördelar för forskningspersonen att delta i studien, utan att använda förskönande formuleringar. När det gäller behandlingsforskning ska det tydliggöras att den studerade behandlingens eventuella effekter (i sammanhanget) är okända eller måste verifieras.

7. Beskriv hur forskningspersonens personuppgifter kommer att hanteras?

Förklara vilka uppgifter i relation till forskningspersonen som kommer att samlas in, hur de kommer att hanteras och förvaras samt under hur lång tid. Från vilka källor kommer uppgifterna att hämtas? Kommer uppgifterna gå att härleda till forskningspersonen eller kommer de att avidentifieras (se definition i Bilaga 2)? Hur kommer tillgången till uppgifterna att se ut? Hur skyddas de? Ange ändamålen med behandling av uppgifter om forskningspersonen. Ange även den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning för behandlingen av personuppgifter.

Ange huvudman ansvarig för personuppgifter, vem forskningspersonen ska kontakta om denna vill ta del av uppgifterna (lämpligen huvudansvarig forskare med adress, telefonnummer och e-post), samt kontaktuppgifter till dataskyddsombud.

- Kodning och registerutdrag: Redovisa på vilket sätt uppgifterna kommer att behandlas, hur prov och personuppgifter (d.v.s. uppgifter som direkt eller indirekt kan härledas till enskild person) ska hanteras och om uppgifterna ska hanteras digitalt. Informera även om att forskningspersonen har rätt att på begäran få ett registerutdrag samt vart hen ska vända sig med denna begäran.
  Observera att även provkod räknas som personuppgift så länge det finns en kodnyckel som kan koppla provet med provgivarens identitet.
- Om uppgifter ska registreras i journal ska det anges.
  Gäller exempelvis studier där forskningspersonen är patient som inkluderas i studie hos vårdgivare.
- Om journaluppgifter ska delas i läkemedelsprövningar, t.ex. med studiemonitor eller läkemedelsmyndighet, ska det anges.
- Om personuppgifter ska skickas utomlands, ska detta anges och på vilket sätt.
  Enligt Dataskyddsförordningen (GDPR) får kodade personuppgifter skickas till alla länder inom EU/EES, eller de länder som enligt EU-kommissionen anses ha en adekvat skyddsnivå. För andra länder, ex. Kanada och USA gäller olika regler.

  EU:s dataskyddsförordning kräver att alla medlemsstater har regler som ger ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Detta gäller även EES-länderna och därför kan personuppgifter föras över inom detta område.

Eftersom det inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier utanför EU/EES har man ansett att överföring till sådana länder bör begränsas. Om uppgifter om forskningspersonen ska överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland) eller till en internationell organisation ska detta särskilt anges i informationen. Det ska också anges om det finns ett beslut av EU-kommissionen om att landet eller organisationen kan säkerställa en adekvat skyddsnivå och i annat fall en hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av uppgifterna kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga. Vidare kan det också krävas att ett personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) upprättas mellan personuppgiftsansvarig och mottagaren vid försändelse av uppgift till utlandet.

Mer information på Integritetsskyddsmyndighetens hemsida (www.imy.se).

- Om personuppgifter ska registreras i Svenska biobanksregistret (SBR) ska detta anges.

Rådgör med aktuell regions biobankssamordnare om denna information krävs. Om prov tas, hanteras och förvaras inom en regions biobank kan delar av informationen beträffande det enskilda provet (provtagningstillfälle, samtycke, provtyp, provlagring) komma att registreras i regionernas gemensamma spårbarhetsregister SBR. Idag överförs enbart information som finns i vissa regioners IT-system för patologi och mikrobiologi.

8. Ange om prov kommer att bevaras i biobank

Det behöver informeras om vilka prov som avses bevaras och skyddet för dessa, vad prov får användas till, hur prov avses hanteras, hur länge prov avses sparas för studien och vad som händer med prov efter att prov inte längre behövs för studien. Innehåll behöver anpassas efter studiens upplägg.

Notera gällande prov som omfattas av lagen: *Alla prov som omfattas av biobankslagen ska vara inrättade i en biobank. Huvudmannen för en biobank kan enbart vara en juridisk person med organisationsnummer i Sverige och biobanken ska vara anmäld till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).*

Beslut om inrättande av prov fattas av biobanksansvarig efter en biobanksansökan från forskaren. Om prov ska bevaras ska sökanden i EPM ansökan och i forskningspersonsinformationen redovisa för bevarande av prov i biobank och ett biobankslavtal/överenskommelse upprättas med biobanksansvarig. Praxis är att forskaren efter godkänd ansökan av biobanksansvarig blir provsamlingsansvarig. För mer information se Forskningsguiden på biobanksverige.se

Notera gällande prov som inte omfattas av lagen: *Om prov inte omfattas av biobankslagen dvs prov som används och kasseras omgående efter analys inom 9 månader efter provtagningstillfället (båda villkoren ska vara uppfyllda) behövs inte en biobanksansökan till biobanksansvarig och sökanden behöver inte heller redogöra i EPM ansökan och i forskningspersonsinformationen om just bevarande av prov i biobank. Det som beskrivs nedan ska sålunda inte anges.*

Det ska anges om prov för forskningen kommer att bevaras i biobank. Om inte alla prov bevaras i biobank ska det anges vilka prov som bevaras i biobank. Tänk på att även informera om screeningprov ska sparas. Beskriv hur länge prov planeras vara tillgängliga för forskningsstudien samt om och på vilket sätt det enskilda provet kodas. Det ska anges var kodnyckeln förvaras.
Om det är en klinisk läkemedelsprövning förvaras kodnyckeln i regel hos den kliniska prövaren/alternativt vårdgivaren. Nyckeln lämnar aldrig Sverige. Eventuell verifiering av studien sker i Sverige.

- Om prov kommer att sändas till en mottagare inom Sverige eller utomlands för en åtgärd ska det framgå. Det ska även framgå vilken åtgärd som är aktuell (t.ex. analys). Om aktuellt ska det framgå om prov ska sändas till ett annat EU/EES eller utanför EU/EES (tredje land). Information ska ges om vad som sker med prov när åtgärden är genomförd dvs. om prov kommer återlämnas, förstöras, förbrukas helt vid analysen eller fortsätta att förvaras hos mottagaren? Det bör också finnas information om hur länge prov kommer finnas hos mottagaren.
  Kodade prov kan skickas för åtgärd, likväl inom Sverige som utanför Sverige (inom EU/EES eller till tredjeland; ej medlem i EU/EES). Prov kan däremot inte utlämnas till en mottagare utanför Sverige, enbart skickas för åtgärd. Prov som skickas för en åtgärd till en annan juridisk person upphör inte att ingå i den

biobank som de är inrättade i. Det finns specifika krav på avtal och villkor för att ett prov ska få skickas för en åtgärd. Avtal kan vara i form av ett materialöverföringsavtal (MTA, eng. Material Transfer Agreement) eller motsvarande. Om regionen är ansvarig för prov används ett standardiserat MTA. Det finns tre varianter av MTA (dokument L2a1, L2a2 eller L2a3) samt information om dessa (dokument K5). Samtliga dokument hittas på biobanksverige.se.

- Beskriv vad som händer med prov efter att de inte längre behövs för studien.
  - Om prov ska bevaras efter studiens avslut för eventuell framtida forskning ska det framgå. Informera även forskningspersonen om att ett samtycke till framtida forskning innebär att hen kan komma att bli kontaktad igen.
    Att tänka på gällande samtycken för framtida forskning: *Samtycke till att bevara prov insamlade i ett forskningsprojekt för framtida ej ännu planerad forskning är möjlig genom att samtycke för detta inhämtas vid insamlandet av prov och att det beskrivs i etikansökan. Det är sålunda viktigt att informera om att prov kan komma att användas i framtida ännu ej specificerad forskning (s.k. nytt ändamål) om det är avsikten. För att sedan få använda dess prov kräver lagen ett godkännande från EPM eller Önep som också beslutar om vilka krav som ska gälla för forskningspersonsinformation och samtycke. På EPM:s webbplats finns en särskild samtycksmall för bevarande av prov för framtida ännu ej specificerad forskning.*
  - Om prov efter det att de inte längre behövs för studien, ska avidentifieras och användas för exempelvis kvalitetssäkring är det bra att det framgår.
- Det är viktigt att klargöra om det finns huvudstudier och delstudier och om det finns olika samtycken för dessa.
  Det är vanligt att forskningsstudien har separata informations- och samtyckesblanketter för delstudier. Om det finns flera delstudier kopplade till en huvudstudie där separata samtycken krävs rekommenderar Biobank Sverige att forskningspersonen, vid ett eventuellt återtagande av samtycke i huvudstudien, även tillfrågas om hur hen ställer sig till fortsatt medverkan i de delstudier som är kopplade till huvudstudien.
- Om undantaget för väsentlig modifiering ska användas ska det framgå.
  Biobankslagen är inte tillämplig på ett prov som har blivit väsentligt modifierat inom ramen för forskning eller produktframställning om 1) provgivaren har fått information om att prov kommer att väsentligt modifieras och att det då inte längre omfattas av biobankslagen, och 2) provgivaren har lämnat sitt samtycke till en sådan modifiering. Om inte båda villkoren är uppfyllda omfattas sådana prov av biobankslagen. Väsentligt modifierat innebär att en inte obetydlig arbetsinsats ska ha lagts ned på bearbetningen. Den exakta arbetsinsatsen kan komma att skifta i takt med teknikutvecklingen och därmed också påverka om undantaget kan användas.

9. Beskriv hur forskningspersonerna får information om resultatet av studien

Informera om på vilket sätt forskningspersonen kan ta del av individuell data respektive resultatet från hela studien. Forskningspersonens möjlighet att *inte behöva* ta del av eventuella analysresultat kan också framgå. Det bör också framgå hur studien kommer att hantera eventuella oförutsedda fynd.

10. Beskriv vad som gäller kring försäkring och ersättning

Informera om vilket försäkringsskydd som gäller. Alla forskningspersoner ska ha ett heltäckande försäkringsskydd. Det ska framgå om forskningspersonen har rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till studien. Det ska också framgå om ersättningen är skattepliktig eller inte.

Patientskadelagen gäller för alla patienter/försöks-/forskningspersoner som behandlas i svensk sjukvård. En vårdgivare ska ha en försäkring som täcker rätten till patientskadeersättning (patientförsäkring). För varje

studie bör klarläggas om Läkemedelsförsäkringen gäller eller om särskild tilläggsförsäkring behöver tecknas/har tecknats. ***Observera:*** *var noga med att ta reda på vad för försäkringar som gäller för din specifika studie. De nämnda försäkringarna omfattar hälso- och sjukvård. För definition av hälso- och sjukvård se Patientskadelag (1996:799).*

11. Beskriv att deltagandet är frivilligt

Ange att deltagande är helt frivilligt och att prov förstörs eller i undantagsfall *(om det inte går att förstöra prov utan att andra prov förstörs[1])* avidentifieras med omedelbar verkan på forskningspersonens uppmaning. När det gäller insamlad data är det viktigt att beskriva att inga fler uppgifter samlas in, men att forskaren behåller rätten att bruka de uppgifter som redan inhämtats.

Ange att om provgivaren eventuellt avstår från medverkan, avbryter eller drar tillbaka samtycket till studien, påverkas inte provgivarens gängse vård eller behandling.

Ange kontaktuppgifter för vart deltagaren i forskningsstudien ska vända sig för ändrat samtycke till deltagande eller användning av prov.

När ett samtycke att delta i forskningen dras tillbaka måste det stämmas av med forskningspersonen om det finns fortsatt samtycke till att använda insamlade prov[2] eller om de ska förstöras eller i undantagsfall avidentifieras. Forskningspersonen ska även tillfrågas om återtagande av samtycke för eventuella delstudier och framtida forskning. Redan insamlade data (t.ex. analyssvar) som erhållits före tillbakadraget av samtycke kan dock fortsätta att användas.

12. Ange ansvariga för studien och vart forskningspersonen ska vända sig med frågor

Namnge forskningshuvudman, ansvarig forskare alt. studieläkare och dess kontaktuppgifter (förslagsvis arbetsplatsadress, epost och telefonnummer).

Att tänka på gällande dubbla uppdrag: *Många forskare är även kliniskt verksamma och har därmed dubbla uppdrag. När man anger sin titel kan det vara viktigt att tänka på vem som är forskningshuvudman för studien. Är exempelvis forskningshuvudmannen ett universitet och regionen inte är inblandad är det lämpligt att ange sin akademiska titel och vice versa.*

[1] Biobankslagen innebär att prov ska som regel förstöras om forskningspersonen återkallar sitt samtycke till bevarande eller användning av prov. Enbart om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs (exempelvis om prov finns i TMA kloss) kan provet avidentifieras. Prov som är avidentifierade får inte fortsätta användas i forskningen.

[2] För vissa studier kan det vara viktigt att ge forskningspersonerna två olika alternativ att avsluta sin medverkan. Exempelvis i longitudinala kohortstudier där prov och uppgifter lämnas vid ett flertal tillfällen under en längre period kan det vara så att en forskningsperson av någon anledning inte vill eller har möjlighet att lämna mer information eller prov men önskar att redan insamlade data och prov används för det ändamål det samlades in. I dessa fall avbryter forskningspersonen sitt deltagande. Då forskningsperson vill avbryta deltagande i studie kommer inga fler uppgifter eller prov att samlas in, men forskaren behåller rätten att bruka de uppgifter och prov som redan inhämtats. En forskningsperson kan också dra tillbaka sitt samtycke. Om forskningsperson drar tillbaka sitt samtycke kommer även prov att förstöras eller i undantagsfall avidentifieras* och inga nya uppgifter kommer att samlas in.

Bilaga 1: Krav på innehåll i en forskningspersonsinformation enligt etikprövningslagen och biobankslagen

Enligt etikprövningslagen (2003:460) ska forskningspersonen informeras om:

- syftet med forskningen,
- övergripande planen med forskningen,
- metoder som kommer att användas,
- följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Forskningspersoner under 18 år: Om forskningspersonen har fyllt 15 år, men inte 18 år, och efter tilldelad information inser vad forskningen innebär för hens del ska hen själv samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen. Forskningspersonen ska dock själv så långt som möjligt informeras om forskningens plan och syfte. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hens del och motsätter sig att den utförs.

Biobankslagen (2023:38) innehåller bestämmelser om hur humanbiologiska prov med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål får samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

Information om biobank ska innehålla information om:

- att prov ska sparas i biobank, vilka prov och hur länge,
- att provgivare har rätt att när som helst återkalla sitt samtycke med omedelbar verkan och vem de ska kontakta,
- vad ett återkallat samtycke innebär enligt biobankslagen, d.v.s. att prov omedelbart förstörs eller i undantagsfall avidentifieras,

Om prov ska skickas för analys eller annan åtgärd inom eller utom Sverige:

- det ska framgå om prov ska skickas för åtgärd.
- det ska framgå om prov ska sändas till ett annat EU/EES-land eller till ett tredje land.
- vilken åtgärd ska ske med prov hos mottagaren?
- hur lång tid kommer prov förvaras/analyseras hos mottagaren i Sverige eller utomlands och inom vilken tid kommer prov återlämnas, avidentifieras eller förstöras?

Om prov kan vara aktuellt för framtida ännu ej specificerad forskning (d.v.s. annan forskning eller klinisk prövning än det som omfattades av tidigare information och samtycke):

- att den nya forskningen ska granskas och godkännas av Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Önep innan prov får användas för nya ändamål.
- att om Etikprövningsmyndigheten så bedömer, kan forskningspersonen behöva kontaktas igen för att få information om och samtycka till det nya ändamålet.

Om undantagsregeln för väsentlig modifiering behövs information och samtycke för detta

Bilaga 2: Definitioner

Forskningshuvudman är den fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, till exempel lärosäte, kommun, region, myndighet eller privat företag. En forskningshuvudman:

- är ytterst ansvarig för ansökan till Etikprövningsmyndigheten,
- är ytterst ansvarig för att forskningsstudien genomförs enligt etikgodkänd forskningsplan,
- är personuppgiftsansvarig för forskningsstudien.

Huvudman för biobanken är alltid en juridisk person med organisationsnummer i Sverige. Exempel på huvudman för en biobank kan en vårdgivare, ett universitet eller ett läkemedelsbolag. Enligt biobankslagen är alla huvudmän för en biobank skyldiga att anmäla beslut om inrättande av en biobank till tillsynsmyndigheten för biobankslagen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Alla biobanker med tillhörande huvudman finns därmed registrerade i ett register över biobanker hos IVO.

Biobanksansvarig utses av huvudmannen för biobanken och har operativt ansvar för biobanken samt ansvar för att biobankslagens krav efterföljs. Biobanksansvarig ska fortlöpande följa upp verksamheten, prövar ansökningar om tillgång till prov för forskning, beslutar om inrättande av provsamlingar och utlämnande av prov, tecknar biobanksavtal/överenskommelse med sökanden och i tillämpliga fall mottagande biobank samt tecknar MTA/motsvarande om prov ska skickas för en åtgärd.

Personuppgifter är alla uppgifter som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till ett namn, ett identifikationsnummer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Enligt dataskyddsförordningen The General Data Protection Regulation (GDPR) är den som behandlar personuppgifter antingen **personuppgiftsansvarig** eller **personuppgiftsbiträde**. Personuppgiftsansvarig (juridisk person, d.v.s. en myndighet, ett företag eller en organisation) är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer för vilka ändamål personuppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till. Personuppgiftsbiträdet (fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ) är den som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.

Den som behandlar personuppgifter måste i vissa fall utse ett **dataskyddsombud**. Ombudets roll är att kontrollera att dataskyddsförordningen (GDPR) följs inom organisationen genom att till exempel utföra kontroller och informationsinsatser.

Termerna *förstöra*, avidentifiera *(anonymiserat),* och *kodat*

Förstöra innebär att prov avsiktligt förstörs.

Det är vanligt att det uppstår oklarheter kring vad som är ett identifierbart prov och vad som inte är det. Här följer en kort beskrivning.

Avidentifierade prov (synonym *anonymiserade prov*) är prov som inte på något vis (direkt eller indirekt) kan härledas till den människa (levande, avliden eller foster) de härstammar från.

Identifierbara prov är prov som direkt eller indirekt kan härledas till den människa (levande, avliden eller foster) som de härstammar från:

- Direkt identifierbara prov är märkta med identifierande uppgifter såsom initialer, födelsenummer eller liknande.
- Indirekt identifierbara prov kan härledas genom en existerande kodnyckel (oavsett var nyckeln förvaras). Prov är då kodade.
    - Kodning innebär behandling av prov på ett sätt som innebär att de inte längre direkt kan tillskrivas en specifik person utan kompletterande uppgifter (kodnyckel).

- Provkod eller Prov-ID är det ID som har ersatt direkt identifierande uppgifter på prov så att prov inte kan tillskrivas till en specifik person utan kodnyckel.
- Personuppgifts-ID är det ID som har ersatt direkt identifierande uppgifter av en person med en kod så att personuppgifter inte kan tillskrivas till en specifik person utan kodnyckel.
- Kodnyckel är den information som identifierar kopplingen mellan en fysisk person och prov och/eller data. Kodnyckeln ska förvaras separat och vara föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifter/prov inte kan tillskrivas en identifierad eller identifierbar fysisk person.
- Pseudonymisering är en skyddsåtgärd enligt GDPR. Kodnyckeln samt prov-ID/prov-ID och personuppgifts-ID är personuppgifter enligt GDPR.

När prov ska utlämnas för forskning eller klinisk prövning är det normala att prov är kodade. Detta innebär att kopplingen *(kodnyckeln)* mellan prov-ID (provkod) och provgivarens identitet samt mellan personuppgifts-ID och provgivarens identitet i normala fall inte utlämnas. Dessa kodnycklar förvaras hos huvudmannen där prov nyinsamlas eller där befintliga prov utlämnas från. Kodnycklar ska försvaras på ett sådant sätt att de inte riskerar att förstöras och så att obehöriga inte får tillgång till dem. Då forskningen så kräver, kan utlämnande av kodnycklar ske efter godkänd etikprövning och beslut av biobanksansvarig. Om utlämnande av kodnycklar sker, ansvarar mottagande huvudman för att dessa förvaras på ett tillförlitligt sätt.