

2024-10-14

# Information och samtycke vid forskning på biobanksprov

(ej kliniska prövningar och prestandastudier)

*Namn*

BIOBANKSVERIGE.SE





# Innehåll

- Krav på samtycke vid forskning
- Krav på information vid forskning
- Begränsning av samtycke vid forskning


# Biobankslag (2023:38)

- Biobankslagen (2023:38) trädde i kraft den **1 juli 2023**.
- **Syftet** är att reglera hur identifierbara prov, med respekt för den enskilda människans integritet, ska få samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål.
- [Länk till Biobankslagen \(2023:38\)](#) (riksdagen.se)
- [Länk till Biobanksförordningen \(2023:43\)](#) (riksdagen.se)



# Krav på samtycke vid forskning (1/2)

- För forskning på biobanksprov är det reglerna om **information och samtycke i etikprövningslagen** (2003:460) som ska tillämpas. Det här innebär att Etikprövningsmyndigheten (EPM) eller Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) beslutar om vilka krav som ska gälla kring information och samtycke.
- Oftast krävs ett **specifikt samtycke** från provgivaren för att prov ska få samlas in till, bevaras i en biobank eller användas i forskning.



Krav på samtycke och information vid forskning på biobanksprov regleras inte i biobankslagen, utan det är etikprövningslagens regler som gäller.

# Krav på samtycke vid forskning (2/2)

- Prov får **inte användas** för någon annan forskning än vad som anges i den godkända etikprövningen och i forskningspersonsinformationens (FPI).
- Prov får **bevaras efter avslutad forskningsstudie** om det är godkänt i etikprövningen, information getts i FPI och samtycke inhämtats.
- Om **bevarade forskningsprov ska användas för ett nytt forskningsprojekt** ska EPM eller ÖNEP besluta om vilka krav som ska gälla kring information och samtycke för att prov ska få användas i den nya studien.

# Informationskrav vid forskning (1/2)

Personen som ska delta i forskning ska få information

- om att prov ska bevaras i en biobank
- om vilka prov som ska tas och/eller vilka befintliga prov som ska användas
- om hur länge prov planeras att vara tillgängliga för studien samt om och på vilket sätt det enskilda provet kodas
- om rätten att begränsa sitt samtycke eller besluta att prov ska förstöras och vem som ska kontaktas för att få detta utfört

## VIKTIGT ATT VETA

---

Det krävs både att **information** getts och att personen **samtyckt** för att prov ska få samlas in till, bevaras i biobank och användas för forskning.



# Informationskrav vid forskning (2/2)

Personen som ska delta i forskning ska få information

- *om aktuellt*, att prov ska skickas inom Sverige, inom EU eller till tredje land
- *om aktuellt*, att prov bevaras för eventuella framtida studier
- *om aktuellt*, att undantagsregeln gällande prov som väsentligt modifieras ska appliceras,
- *om aktuellt*, att prov efter studien aidentifieras och avses användas för kvalitetssäkring eller annan forskning.

## VIKTIGT ATT VETA

---

Det krävs både att **information** getts och att personen **samtyckt** för att prov ska få samlas in till, bevaras i biobank och användas för forskning.



# Vägledning

Etikprövningsmyndigheten har stödmallar för att fylla i forskningspersonsinformation, samtyckesblankett samt samtyckesblankett framtida forskning på prover på webbplatsen [etikprovning.se](https://etikprovning.se)

Kompletterande information när biobanksprov ska ingå i forskning [biobanksverige.se/dokument](https://biobanksverige.se/dokument)

- Dokument "K3. Vägledning gällande utformning av forskningspersonsinformation med fokus på biobanksrelaterade frågor"
- Dokument "K3a. Exempel på utformning av forskningspersonsinformation"

Digitala utbildningar om forskningspersonsinformation och försökspersonsinformation i Biobank Sveriges lärplattform [biobanksverige.se/utbildning](https://biobanksverige.se/utbildning)



# Begränsning av samtycke vid forskning

- En person som deltar i en forskningsstudie har rätt att när som helst **begränsa** vad hans prov får bevaras och användas till eller att de ska **förstöras**.
- Blankett "E8. Begäran om kassation av prov i forskningsstudie" kan användas vid begränsning eller återkallelse av samtycke.
- Vid frågor ska forskningspersonen vända sig till studiens ansvarige forskare.



# Hantering av begränsat samtycke vid forskning

- Begränsning av samtycke eller att prov ska förstöras **ska dokumenteras** i patientens journal eller i ett register som förs i anslutning till biobanken.
- Om provgivaren begär att prov ska förstöras är det ansvarig för biobanken där prov finns som ansvarar för att prov **omedelbart kan förstöras**.
- **Ansvarig forskare** ska meddela biobanken om provgivaren vill begränsa sin användning av prov eller om prov ska förstöras.
- Om det inte är möjligt att förstöra provet utan att andra prov förstörs är det ansvarig för biobanken som ska se till att provet **omedelbart aidentifieras**. Det aidentifierade provet får inte fortsätta användas i forskningen.



# Digitala utbildningar

- I Biobank Sveriges lärplattform finns digitala utbildningar om biobankslagen, exempelvis:
  - När gäller biobankslagen?
  - Information och samtycke för vårdprov
  - Kodning och provhantering
  - Forskningspersonsinformation
  - Försökspersonsinformation
  - Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utbildningar läggs till löpande.
- Biobank Sveriges lärplattform nås via [biobanksverige.se/utbildning](https://biobanksverige.se/utbildning)

# Nationella dokument

- Blanketter
- Instruktioner
- Informationsmaterial
- Styrande dokument

[Länk till alla dokument på biobanksverige.se](https://biobanksverige.se)





# Information och kontakt

**Information om biobankslagen:**  
[biobanksverige.se/biobankslagen](https://biobanksverige.se/biobankslagen)

**Kortfattad information om biobankslagen:**  
[Dokumentet på svenska \(pdf\)](#)  
[Dokumentet på engelska \(pdf\)](#)

**Svar på frågor om biobankslagen:**  
[biobanksverige.se/faq/](https://biobanksverige.se/faq/) (läggs till fler löpande)

**Kontakt:** [info@biobanksverige.se](mailto:info@biobanksverige.se)