

K3a. Bilaga – Exempel på utformning av forskningspersonsinformation och samtyckesblankett för forskning som inkluderar biobanksprov

Syftet med detta dokument (K3a.) är att vara ett **komplement** till Etikprövningsmyndighetens (EPM) stödmall för utformning av forskningspersonsinformation (senast uppdaterad 20 september 2023). Dokumentet fokuserar **enbart på de delar som berör biobankslagen**. För EPM:s kompletta stödmall se [EPM:s webbplats](#).

K3a är en bilaga till Biobank Sveriges dokument "[K3 – Vägledning gällande utformning av forskningspersonsinformation med fokus på biobanksrelaterade frågor](#)" där fördjupad information finns.

EPM:s instruktioner framgår i inramad svart och röd text så som presenterat i EPM:s stödmall. Biobank Sveriges tillägg av biobanksrelaterad information ligger under aktuell ruta och är **angiven i lila text**.

För tydlighet och spårbarhet av uppdaterade versioner rekommenderas att sidnummer och versionsnummer (gärna datum) anges i forskningspersonsinformationens sidhuvud eller sidfot.

Etikprövningsmyndighetens stödmall forskningspersonsinformation.

Ange projektets titel. **Ska vara samma som angetts i etikprövningsansökan**

Stödmall för forskningspersonsinformation från Etikprövningsmyndigheten, senast uppdaterad 20 september 2023.

Använd ett enkelt språk. Undvik svåra ord och ovanliga förkortningar. Undvik vädjande formuleringar.

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Ge en kort men tydlig beskrivning av bakgrund och övergripande syfte med projektet. Informera om varför just den aktuella personen tillfrågas samt hur projektet har fått tillgång till uppgifter om personen som gör att denne tillfrågas.

Forskningshuvudman för projektet är **ange forskningshuvudman**. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är **ange diarienummer**

Hur går projektet till?

Beskriv ur forskningspersonens perspektiv vad ett deltagande innebär. Vad krävs av forskningspersonen? Vilka metoder kommer att användas? Antal besök, intervjuer, enkäter, tester och tidsåtgång? Ska prover tas? Vilken sorts prover (vävnad) ska tas? Provmängd?

Det ska tydligt framgå på vilket sätt undersökningsproceduren eventuellt skiljer sig från den rutinmässiga behandlingen.

Tillägg under "Hur går projektet till": när befintliga prov som redan finns sparade i biobank¹ ska användas i studien ska det också beskrivas; vilka dessa prov är och hur de ska användas. Befintliga prov är vanligen vävnads- eller cellprov tagna för patologi eller cytologi, men kan också vara t.ex. blod, likvor, urin.

Exempel på formuleringar när befintliga prov ska användas;

*Exempel 1: Vävnadsprov som tagits tidigare och sparats för din vård kommer att efterfrågas och användas i projektet för att identifiera specifika förändringar i arvsmassan som leder till ökad risk för att utveckla **XX** sjukdom. Vävnaden kommer att undersökas med nya analyser i syfte att kunna jämföras med tidigare analysresultat/analyser Vi kommer även att efterfråga och analysera del av ditt tidigare tagna vävnadsprov för att bedöma om du kan delta i studien.*

Exempel 2: För att kunna undersöka faktorer och ämnen som kan användas för att spåra förekomst av cancer eller som har eller kan ha betydelse för tumörers tillväxt och hur tumörceller svarar på behandling kommer vävnadsprov från patologavdelningen där dina tidigare tagna prov analyserats och sparats att begäras ut till projektet.

Exempel 3: För att kunna undersöka faktorer och ämnen som kan användas för att spåra förekomst av inflammation eller som har eller kan ha betydelse för hur sjukdomen svarar på behandling kommer blodprov som tidigare tagits och sparats att begäras ut till projektet.

Etikprövningsmyndighetens stödmall forskningspersonsinformation.

Vad händer med dina prover?

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank.

Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade (pseudonymiserade) vilket innebär att de inte kan kopplas direkt till dig som person. Kodnyckel förvaras **Ange var kodnyckeln finns**. Kodnyckeln behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du samtycker till att proverna sparas har du rätt att senare och utan förklaring ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prover kommer i så fall att kastas eller avidentifieras.

Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta **huvudansvarig forskare med adress och telefonnummer**.

Proverna får bara användas på det sätt som du har gett samtycke till. Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prover för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer Etikprövningsmyndigheten att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Om prover kommer att sändas inom Sverige eller utomlands för analys ska det framgå. Det ska framgå om proverna ska sändas till ett annat EU/EES-land eller till ett tredje land. Kommer proverna bevaras hos

¹ Med bevarade befintliga prov avses prov som tidigare är insamlade för personens egen vård eller behandling eller för annan forskningsstudie.

mottagaren, återlämnas, avidentifieras eller förstörs? Hur lång tid kommer proverna förvaras/analyseras i Sverige eller utomlands och inom vilken tid kommer proverna återlämnas, avidentifieras eller förstörs?

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

Följande behöver alltid anges för prov som ska bevaras i biobank. Tas även andra prov, som inte ska bevaras i biobank, ska hantering av dessa beskrivas här alternativt under avsnitt Hur går studien till.

Beskriv vilka prov som ska bevaras och hur länge

Exempel; För följande prov [**ange vilka prov som bevaras i biobank**] ansvarar en svensk biobank i enlighet med Biobankslag (2023:38) som reglerar hur prov får bevaras och användas. Prov kommer att förvaras tills projektet är avslutat. De eventuella provmängder som är kvar efter det att projektet avslutats kommer antingen att förstöras eller sparas om du godkänner sparande för framtida forskning (se nedan). Alla prov planeras vara förstörda inom 5 år om du inte godkänner sparande för framtida forskning.

Ange att prov kodas och var kodnyckeln bevaras

Exempel; Samtliga ovan nämnda prov kommer att vara kodade, vilket innebär att ditt namn och personnummer inte kan kopplas direkt till ditt prov. Kodnyckeln förvaras [**ange var kodnyckeln finns**] och skyddas från åtkomst av obehöriga. Kodnyckel och provrelaterad information hanteras av ansvarig forskare, men kan även delas med andra medverkande forskare i projektet samt med ansvarig biobank.

Ange att prov enbart får användas till ändamål som forskningspersonen samtyckt till

Dina prov får enbart användas på det sätt och för de ändamål som du har gett samtycke till.

Informera om hur man kan ta tillbaka sitt samtycke och få prov förstörda (eller i undantagsfall avidentifierade enligt Biobankslag 2023:38²). Vet man att forskningsstudien enbart omfattar prov som kan förstöras rekommenderas att använda exempel 1.

Exempel 1; Du har rätt att utan förklaring säga nej till att prov sparas. Om du samtycker till att prov sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prov kommer i så fall att förstöras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan.

Exempel 2; Du har rätt att utan förklaring säga nej till att prov sparas. Om du samtycker till att prov sparas har du rätt att senare ta tillbaka (ångra) det samtycket. Dina prov kommer i så fall att förstöras eller avidentifieras. Om du vill ångra ett samtycke ska du kontakta ansvarig forskare, se kontaktuppgifter nedan.

Följande behöver anges om tillämpligt:

Tänk på att även informera om screeningprov ska sparas.

Exempel; Prov som tas under screening för att bedöma om du kan delta i projektet kommer att sparas för projektet även om du inte kommer att delta.

Om prov kommer att sändas till en mottagare inom Sverige eller utomlands för en åtgärd ska det framgå samt vilken åtgärd som är aktuell (till exempel analys eller förvaring). Om aktuellt ska det

² Prov får endast avidentifieras om det inte är möjligt att förstöra det aktuella provet utan att andra prov förstörs.

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? Ange hur lång tid prov kommer förvaras hos mottagaren.

Exempel: Kodade prov kan komma att analyseras hos laboratorier eller andra samarbetspartners och företag [inom Sverige och/eller inom/utanför EU/EES]. Efter genomförd analys kommer dina prov att [återlämnas/förstöras/förbrukas/fortsatt förvaring hos mottagaren i X år].

Det behöver beskrivas vad som ska hända med prov efter att de inte längre behövs för studien.

Om prov ska förvaras för framtida ändamål, lägg till:

Exempel; Om du godkänner att vi får bevara och använda dina prov för framtida ändamål måste du samtycka specifikt till detta. Tillkommer forskning som ännu inte är planerad, kommer denna forskning granskas av Etikprövningsmyndigheten som kommer att besluta om du ska tillfrågas på nytt.

Om prov efter det att de inte längre behövs för studien, ska aidentifieras och användas för exempelvis kvalitetssäkring, lägg till:

Exempel; Efter att studien har avslutats kommer ev. återstående prov att aidentifieras för att användas för kvalitetssäkring. Efter aidentifiering kan prov inte längre spåras till dig.

I de fall prov tas i studien för analys av en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (till exempel HIV och Hepatit) ska det beskrivas.

Exempel; Om ett analysvar gällande en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168) visar positivt resultat kommer detta att rapporteras i enlighet med klinikens normala rutiner.

I de fall forskningen önskar använda undantaget om väsentlig modifiering³ behövs information och samtycke:

Exempel; Prov kommer att modifieras väsentligt. Detta innebär [beskriv på ett lättförståeligt sätt vad detta innebär]. Sådana prov undantas biobankslagen och om du samtycker till att ditt prov får modifieras väsentligt kommer du inte att kunna återta detta samtycke och få prov förstörda.

Etikprövningsmyndighetens stödmodell forskningspersonsinformation.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för projektet (se nedan).

Förtydliga skillnaden mellan att avbryta deltagande (redan lämnade prov kan användas) och återtagande av samtycke (prov ska förstöras) till deltagande projektet.

Exempel; Du väljer själv om du vill delta i detta projekt och du kan när som avbryta ditt deltagande utan att uppge någon anledning. Det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du inte längre önskar att dina redan lämnade prov används i projektet kan du begära

³ 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

att de ska förstöras. När ansvariga för projektet får information om att du har återkallat samtycket till användning av dina prov kommer prov att förstöras.

Etikprövningsmyndighetens stödmall forskningspersonsinformation.

Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är **Infoga namn och kontaktuppgifter till huvudansvarig forskare. Förslagsvis adress, telefonnummer och e-postadress.**

Beroende på studiens upplägg, kan även namn och kontaktuppgifter till lokalt ansvarig forskare eller annan lokal kontaktperson läggas till.

Etikprövningsmyndighetens stödmall samtyckesblankett

Ange projektets titel. **Ska vara samma som angetts i etikprövningsansökan**

Samtycke till att delta i projektet

Jag har fått muntlig och/eller skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i projektet **Ange projekttitel**
- Jag samtycker till att mina prover sparas i en biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande

I de fall forskningen önskar använda undantaget om väsentlig modifiering lägg till:

Exempel;

- *Jag samtycker till väsentlig modifiering av mina prov på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.*

Om tillämpligt, använd mallen nedan om prov ska bevaras för framtida forskning.*Etikprövningsmyndighetens stödmall samtyckesblankett framtida forskning*Ange projektets titel *Ska vara samma som angetts i etikprövningsansökan***Samtycke till framtida forskning**

Jag har fått information om att de prover jag lämnar kan bli aktuella för framtida forskning som inte är beskriven i informationen till mig som forskningsperson. Jag har även fått information om att i det fall mina prover ska användas i framtida forskning måste Etikprövningsmyndigheten göra en prövning av det nya projektet och i sin prövning avgöra om jag ska tillfrågas på nytt.

- Jag samtycker till att mina prover får sparas för framtida forskning.

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande