

Lathund för etikansökan

Centrum för psykiatrforskning

Kommentarer i rött kommer från CPFs FoU-samordningsgrupp.

Om ni hittar någonting som är fel, någonting som behöver tilläggas eller annat ni kommer på så kontakta oss gärna på cpfsupport@cns.ki.se

Innehåll

1. Huvudsakliga uppgifter.....	6
1.1 Titel på forskningsprojektet	6
1.2 Ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman).....	6
1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudman	6
1.4 Har projektet fler forskningshuvudmän?	6
1.5 Hemvist för forskningen	6
1.6 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson)	6
1.7 Är den huvudansvariga forskaren disputerad?	6
1.8 Andra medverkande:.....	7
1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?	7
1.10 Avser forskningen klinisk läkemedelsprövning?	7
1.11 Ska endast befintliga personuppgifter behandlas i projektet?	7
2. Typ av forskning – initiala frågor	8
2.5 Kommer biologiskt material från människor att nyinsamlas för projektet?	8
2.6 Planerar projektet att använda biologiskt material från människor från en eller flera befintliga provsamlingar?	8
2.7 Avser forskningen klinisk prövning av medicinteknisk produkt?	9
2.8 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprövningslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.	9
2.9 Önskas ett rådgivande yttrande?	10
2.10 Söker projektet förtur med motivering att projektet potential för nytta vad gäller behandling och förebyggande av COVID-19?.....	10
3. Syfte och frågeställningar	11
3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.....	11
3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?	11
3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?.....	11
4. Metod	12
4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.	12
4.2 Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.	12
4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.....	12
5. Tidsplan	13
5.1 Förväntat startdatum för projektet:.....	13

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:	13
5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:	13
6. Datainsamling	14
6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.	14
6.2 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/ undersökningsmaterialets storlek	15
6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?	15
7. Etiska överväganden	18
7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?	18
7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?	18
7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet	18
7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.	18
7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.	18
8. Forskningspersoner	19
8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?	19
8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?	19
8.3 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?	19
8.4 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?	19
8.5 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.	19
8.6 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?	19
8.7 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet	20
8.8 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?	20
9. Information och samtycke	21
9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?	21
9.2 Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?	21
9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?	21
10. Registeruppgifter	23
10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?	23
12. Redovisning av resultat	24
12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?	24
12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?	24

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?	24
12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?	24
13. Ekonomiska förhållanden	24
13.1 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).	24
13.2 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.	24
Annonsmaterial	25
Information till forskningspersoner	25
Enkäter, frågeformulär, mm	25
Variabellista	25
CV för ansvarig forskare	25
Övriga bilagor	25
Kompletterande bilageförteckning	25
Rekommendationen för webbannons när SLSO är huvudman	27
GDPR text KI för Information och samtycke	28
GDPR text SLSO för Information och samtycke	29
GDPR text SLSO för webbannons	30
Samtycke – överföring av data till tredje land	31
Checklista för CPFs supporttjänst för ansökningar till etikprövningsnämnden	32

Med biologiskt material

Om biologiskt material ska samlas in eller om befintligt biologiskt material ska användas i forskningsprojektet.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Med användning av joniserande strålning

Om forskningen innebär att forskningspersoner kommer att exponeras för joniserande strålning.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Klinisk läkemedelsprövning

Om forskningsprojektet är en klinisk läkemedelsprövning.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Medicinteknik

Ansökan ska göras hos Läkemedelsverket! Enbart om ansökan gäller en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt, men prövningen inte faller inom MDR:s tillämpningsområde, ska ansökan göras i Ethix enligt ordinarie ordning. Se: <https://etikprovningensmyndigheten.se/medicintekniska-produkter/>

- ☐ Ja
- ☐ Nej

1. Huvudsakliga uppgifter

1.1 Titel på forskningsprojektet

Ange en beskrivande titel på svenska. Titeln ska gå att förstå för en lekman.

1.2 Ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman)

Forskningshuvudman: Den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. En fysisk person kan endast undantagsvis vara forskningshuvudman.

När du fäller ut rullistan kan du börja skriva de första bokstäverna i huvudmannens namn för att snabbt hitta denne. Saknas huvudmannen i listan, välj Annan och fyll i fältet nedan. Ange då även organisationsnummer om det är en svensk organisation.

--- välj ett alternativ ---

Kommentar: när SLSO är huvudman, välj Region Stockholm i rullistan. Se 1.5 nedan.

1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudman

Behörig företrädare har vanligtvis ett verksamhetsansvar hos huvudmannen för den verksamhet i vilken forskningen ska bedrivas. Det är huvudmannen som genom intern delegation utser behörig företrädare

1.3.1 Behörig företrädare – titel som innebär ett verksamhetsansvar

1.4 Har projektet fler forskningshuvudmän?

Som deltagande forskningshuvudman räknas den huvudman inom vars verksamhet forskning kommer att bedrivas, det vill säga där forskningspersoner kommer att inkluderas och/eller där data kommer att behandlas och bearbetas.

- ☐ Ja
☐ Nej

1.5 Hemvist för forskningen

Ange den plats inom forskningshuvudmannens verksamhet där forskningen kommer att genomföras, exempelvis sjukhus och klinik, institution eller avdelning.

Kommentar: Eftersom vi inte kan återfinna SLSO i rullistan på huvudmän i punkt 1.2 ovan, skriv in "SLSO, verksamhet" (till exempel "SLSO, Huddinge sjukhus, Psykiatri Sydväst").

1.6 Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson)

1.6.1 Institution/hemvist som huvudansvarig forskare är verksam vid

1.7 Är den huvudansvariga forskaren disputerad?

Huvudregeln är att den ansvariga forskaren ska vara disputerad inom relevant ämnesområde alternativt inneha motsvarande kompetens. Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk). Vid läkemedelsprövning ska huvudansvarig forskare dessutom ha tillräcklig kunskap om "Good Clinical Practice" (GCP). I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. CV för den disputerade ska

bifogas. I den mån sökanden begär att forskningen ska få genomföras utan att en disputerad forskare medverkar får en bedömning ske av samtliga omständigheter i det enskilda fallet. Kompetensen ska bedömas i relation till den forskning som är aktuell och till de etiska frågeställningar som forskningen kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem (se prop. 2002/03:50 s. 100).

- ☐ Ja
- ☐ Nej

1.8 Andra medverkande:

Frågor för avgiftskategori

1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

Forskningshuvudman: Den statliga myndighet eller fysiska eller juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs. En fysisk person kan endast undantagsvis vara forskningshuvudman. Om en: Avgiften för ansökan är 5000 kronor.

- ☐ En
- ☐ Flera

1.10 Avser forskningen klinisk läkemedelsprövning?

Klinisk läkemedelsprövning: Klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper. Om Ja: Avgiften för ansökan är 16 000 kronor oavsett om en eller fler huvudmän deltar i projektet.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

1.11 Ska endast befintliga personuppgifter behandlas i projektet?

Ett JA-svar innebär att projektet endast kommer att behandla (exempelvis bearbeta, sammanställa eller samköra) personuppgifter som redan finns i olika register. Det vill säga inga nya personuppgifter kommer att samlas in för att genomföra forskningen. Om Ja: Avgiften för ansökan är 5 000 kronor oavsett om en eller flera huvudmän deltar i projektet.

- ☐ Ja
- ☐ Nej

Kommentar: TakeCare betraktas som ett register.

2. Typ av forskning – initiala frågor

2.1 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

Om forskningen inbegriper äggdonation ska Etikprövningsmyndigheten sända en kopia av beslutet till Vetenskapsrådet samt vid godkännande till Socialstyrelsen.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.2 Avser ansökan forskning med läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer?

Om ansökan avser genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer kan handläggningstiden förlängas till 90 dagar.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.3 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

Om ansökan avser forskning med xenogen cellterapi finns ingen angiven tidsbegränsning i handläggningstiden.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.4 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?

Med joniserande strålning avses partikelstrålning eller elektromagnetisk strålning som har tillräcklig energi för att jonisera materia. Om forskningen innehåller joniserad strålning ska bilaga med information om den joniserande strålningen bifogas och Etikprövningsmyndigheten ska fastställa en dosrestriktion.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.5 Kommer biologiskt material från människor att nyinsamlas för projektet?

Frågan avser nyinsamling av biologiskt material (prover) från människor, dvs. material som samlas in specifikt för detta projekt.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.6 Planerar projektet att använda biologiskt material från människor från en eller flera befintliga provsamlings?

Frågan avser om man för detta projekt kommer att begära tillgång till biologiskt material eller prover som samlats in tidigare.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.7 Avser forskningen klinisk prövning av medicinteknisk produkt?

Klinisk prövning av medicinteknisk produkt: Systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en medicinteknisk produkts säkerhet eller prestanda.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.7.1 [Om Ja 2.7] Ange varför etikprövning enligt etikprövningslagen ändå ska ske

(Från den 26 maj 2021 gäller EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR). Enligt MDR ska sponsor anmäla och ansöka om prövning av en medicinteknisk produkt via EU-portalen EUDAMED. Innan EUDAMED är fullt fungerande ska handlingarna skickas till Läkemedelsverket. Läs mer om ansökan och anmälan till Läkemedelsverket: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstandgodkannande-och-kontroll/klinisk-provning/medicinteknik/ansokan-eller-anmalan>)

Det är endast under vissa särskilda förutsättningar som en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt ska prövas enligt etikprövningslagen.

2.8 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprövningslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter om lagöverträdelser: Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

- ☐ 3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.
- ☐ 3 § 2 Forskningen kommer att samla in personuppgifter om lagöverträdelser.
- ☐ 4 § 1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.
- ☐ 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen.
- ☐ 4 § 3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa.
- ☐ 4 § 4 Forskningen avser ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.
- ☐ 4 § 5 Forskningen avser studier på biologiskt material som tagits från en avliden människa och kan härledas tillbaka till denna människa.
- ☐ Forskningen faller inte under etikprövningslagens tillämpningsområde.

2.9 Önskas ett rådgivande yttrande?

Om forskningen i ansökan bedöms vara av det slag som inte kräver godkännande av Etikprövningsmyndigheten kan myndigheten ge ett rådgivande yttrande. I ett rådgivande yttrande kan Etikprövningsmyndigheten till exempel meddela att man inte ser några etiska hinder för projektets genomförande.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.10 Söker projektet förtur med motivering att projektet potential för nytta vad gäller behandling och förebyggande av COVID-19?

Myndigheten har en förturshantering som innebär att förtur ges till forskning som har tydlig potential att ge nytta i närtid för behandling och förebyggande av covid-19.

Just nu ligger ett stort fokus på forskning relaterad till covid-19-vaccin. Sådan forskning kan sannolikt uppfylla förturskriterierna genom att ha en tydlig potential att ge nytta i närtid för behandling och förebyggande av covid-19.

Sökanden ska alltid bifoga ett separat följebrev med begäran om förtur till sin ansökan, det gäller även för ändringsansökningar. Av följebrevet ska det tydligt framgå följande hur projektet kan leda till positiva effekter i närtid. Finns inte dessa uppgifter eller om projektet inte uppfyller ställda krav för förtur kommer ansökan inte att behandlas med förtur.

Ansökningsavgiften ska vara betald innan handläggningen kan påbörjas. Först dagen efter betalning kan betalningen registreras hos myndigheten. Sökanden bör därför samordna ansökan och avgiftsbetalning så att betalning kan ske så snart sökanden får del av avgiftsavisering med betalningsinformation.

Bedömning av om ansökan ska ges förtur eller inte sker av myndigheten i den inledande handläggningen och utfallet av bedömningen får ansvarig forskare besked om via e-post. En ansökan som ges förtur får vanligtvis ett skriftligt beslut inom två och en halv vecka från den att ansökan är komplett och myndigheten registrerat avgiftsinbetalningen. Beslutet kan vara ett slutligt beslut eller en begäran om komplettering. Vid komplettering kommer förtur att ges även i den fortsatta handläggningen av ärendet.

- ☐ Ja
☐ Nej

2.10.1 [Om ja 2.10] Ange motivering till förtur avseende nytta för behandling och förebyggande av COVID-19

3. Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

- Håll koll på frågeställningarna så att det passar det som samlas in.
- Se till att inte samla in mer än det som krävs för att besvara frågeställningarna i enlighet med GDPR. Det här blir dessutom aktuellt i och med krav på konsekvensanalys s.k. DPIA när SLSO är huvudman och data lagras och hanteras inom SLSO.

4. Metod

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas. Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskriva. Bifoga enkäter och skattningsskalor i slutet av ansökningsformuläret. För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel. Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva.

Kommentar: Redogör för vilka frågor samt formulär som ska användas. Ofta anger forskare denna information senare i ansökningen, men det är under denna punkt det ska beskrivas. Skriv in alla formulär som ska användas, alla undersökningar som ska göras, etc.

Om ni behöver göra uttag från patientjournal, dvs TakeCare, tänk till kring hur ofta ni behöver göra uttag. Ni kommer inte få godkännande för obegränsad tillgång att öppna journaler i forskningssyfte varje dag under studieperioden. Ni behöver därför planera för hur det praktiskt går till så att studien blir genomförbar då åtkomstillfällen till journaldata (TakeCare) är begränsad. I ansökan om uttag av journaldata kommer ni ombespecificera vilka som tar ut data och vilka tidsperioder ni behöver ha tillgång till.

4.2 Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.

Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av forskningsprojektet. Vid patientnära forskning ska en beskrivning ges över de åtgärder som föranleds av forskningen vilka avviker från klinisk rutin, vårdprogram eller liknande gängse procedurer.

Kommentar: Beskriv på vilket sätt deltagaren får göra ytterliga saker som är ett tillägg från klinisk rutin / ordinarie behandling (om det är aktuellt i din studie)

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande forskare har av att använda den procedur, teknik eller behandling om man planerar att använda i projektet. Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.

Kommentar: Specificera de erfarenheter och kompetenser medverkande forskare har som bedöms som viktiga för ingrepp / interventioner / analyser / etc. i denna studie.

5. Tidsplan

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknad start av projektet. Notera att startdatum måste ligga efter datum för myndighetens slutgiltiga beslut. Myndigheten kan inte pröva forskning som påbörjats.

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknat slut av projektet.

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas i slutet av formuläret.

Kommentar: Ange, om möjligt, tidsplanen för de olika delarna i studien. Till exempel; rekrytering, insamling av data/interventioner, analys av data, sammanställning. Håll koll på att godkännandet upphör att gälla om inte forskningen påbörjats senast två år från godkännandet.

6. Datasamling

6.1 Redogör för datasamling och datas karaktär.

Redogör för hur datasamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Kommentar: Här är det fokus på HUR data samlas in. VAD är specificerat tidigare i 4.1.

Exempel på hur data kan samlas in:

- Vårdgivarens patientjournaler. Begäran om utlämning sker enligt vårdgivarens rutiner för utlämning av personuppgifter för forskningsändamål.
- Kliniska interventioner - *beskriv hur insamlingen görs och av vem*
- MR
- PET
- natMEG
- smärtstimulitest
- läkemedelsadministrering - annat
- Enkäter och skattningsskalor distribueras på papper via webbverktyg

Exempel på formuleringar:

- Enkäter och skattningsskalor samlas in via webbaserade formulär lagrade i systemet RedCap, BASS, SurveyXact, File Maker, eCRF-system (InForm, RAVE, Viedoc, ClinDox etc.)
- Resultaten från enkäterna sammanställs i en datafil som lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4"
- Testbatterier som neuropsykologiska testbatteriet CANTAB som administreras till patienten av forskningssjuksköterska eller läkare i projektet. Testet är ett datoriserat test där patienter använder en touchplatta för att genomgå en serie utvalda reaktionstester. Data hämtas via CANTABs program och tillhandahålls som rapporter/dataset i form av filer som lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4"
- Biologiska prover tas av sjuksköterska/annan (*beskriv provtagningsproceduren*). Resultaten överförs till huvudansvarig forskare på papper/datafil/i Take Care/annat. Resultaten sammanställs i en datafil som lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4". För ytterligare information- se sektion 11.
- Ljudinspelningar av intervjuer som genomförs med forskningspersoner. Intervjuerna leds av psykolog/läkare/annan och spelas in på en ljudfil i XXX format. (*Beskriv intervjuförfarandet och beräknad tidsåtgång*). Ljudfilen lagras i inspelningsverktyget/laddas över på server. Ljudfilerna kodoas/transkriberas/annat till ett dataset som lagras på "lagringsplats x"
- Videinspelningar av intervjuer med patienter. Intervjuerna leds av xxx

- Registerdata hämtas från SCB- Region Stockholm- Dödsorsaksregister- andra register genom registerhållarnas rutiner för registerutdrag. Datafilen lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4"

6.2 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/ undersökningsmaterialets storlek.

Redogör för de beräkningar och överväganden som gjorts för att komma fram till hur många deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämpligt urval ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

Poweranalys eller liknande: Ett tips är att använda GPower (sök på internet) för att göra dessa beräkningar. Vad gäller kvalitativa studier är det bra att inkludera ett resonemang kring efter hur stort n som kan förväntas för att uppnå tematisk mättnad utifrån förväntad heterogenitet i undersökt upplevelse, antal undersökta aspekter mm.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar kommer användas.

Exempel på formuleringar:

- Patientundersökningar som blodtryck, vikt, längd och fysisk undersökning, utredningar och annan klinisk information dokumenteras i patientjournal enligt patientdatalagen. Journaler begärs utlämnade enligt vårdgivarens rutiner.
- Provtagning dokumenteras i patientjournal liksom analysresultatet av proverna.
- Enkäter dokumenteras på papper, där bläckpenna används och eventuella ändringar är spårbara och signerade av patienten enligt GCP-standard.
- Enkäter dokumenteras direkt av patienten i de webbaserade system som används för datainsamlingen. Intervjuer dokumenteras på ljud och/eller videoinspelningar.
- MR-undersökningar dokumenteras i system kopplade till patientjournalen och begärs ut.
- PET- undersökningar dokumenteras i PETs system.
- Fotografier sparas framkallade/ i filer

6.4 Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras ("kodas") ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstöras i sin helhet. Forskningsdata ska arkiveras och gallras enligt forskningshuvudmannens regler för bevarande och gallring av handlingar i sin forskningsverksamhet.

Kommentar:

När SLSO är huvudman:

All dokumentation för studien ska göras i ELN för forskargrupper inom CPF.

Följ SLSOs dokumenthanteringsplan.

(För att kunna dokumentera forskningsprocessen behövs ett PuB avtal med KI)

Exempel på formuleringar när SLSO är huvudman:

- Personuppgiftsbiträdesavtal mellan PuA (SLSO) och PuB (*till exempel KI*) kommer att upprättas.
- Clinical Trials Agreements (CTA) med läkemedelsbolag kommer att upprättas. (anmärkning: FoU samordningsgruppen har ej kunskap huruvida CTA ska bifogas vid etikansökan)
- Data lagras så att obehöriga inte kan ta del av den. Alla personer som hanterar personuppgifterna omfattas av sekretessförbindelser och/eller tystnadsplikt, antingen genom sin anställningsform eller via sekretessförbindelser upprättade enligt SLSOs instruktioner
- Det finns nu en säker lagringsplats för personuppgifter inom CPF. Kontakta FoU-samordningsgrupp vid CPF om ni vill använda den.
- Datafiler lagras i godkända system, (förnärvarande är till exempel KI ELN, Fixit, BASS godkända system). Fler lagringsplatser kan vara godkända dock behöver SLSO godkänna dem. Det räcker alltså inte att t.ex KI anser systemen vara godkända för att tex journaldata ska få lagras/hanteras där! *Konsultera därför SLSO IT om andra lagringsplatser ska användas.*
- Data som innehåller känsliga personuppgifter pseudonymiseras. Pseudonymiseringen görs av X enligt X standard. Forskningspersonen tilldelas ett studieIDnr som används för att skilja den enskildes data från andras. Direktidentifierande personuppgifter som kopplas till studiens IDnr sparas på en separat kodlista som förvaras på "lagringsplats x" inom SLSO, vilket är skilt från övrig data. Huvudansvarig forskare är ansvarig för kodnyckeln. De som kommer ha tillgång till kodnyckeln är: XXX och XXX. OBS: när PuB-avtal skrivs med annan myndighet och SLSO är huvudman ska kodnyckeln förvaras inom SLSO!!
- Data sparas i enlighet med SLSOs arkivregler för forskningshandlingar. *Kontakta SLSO arkivarie vid frågor om arkivering. "För evigt": samråd med arkivarie på SLSO.*
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till juridiska enheter utanför forskningshuvudmannen föregås av en godkänd begäran om utlämning alternativt upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal, Data Transfer Agreements eller Material Transfer Agreements för biologiska prover. *Kontakta din FoU-koordinator för blanketter.*
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till andra länder föregås av säkerställande att mottagarlandet uppfyller de skyddsnivåer som krävs enligt GDPR/Dataskyddsförordningen. Om EUs standardavtalsklausuler undertecknas för tredje land ska detta anges.

När KI är huvudman:

Forskningsprocessen dokumenteras i ELN.

Följ KIs dokumenthanteringsplan.

Exempel på formuleringar när KI är huvudman:

- Personuppgiftsbiträdesavtal mellan KI (PuA) och PuB (*till exempel annan myndighet/universitet*) kommer att upprättas.

- Clinical Trials Agreements med läkemedelsbolag kommer att upprättas. (anmärkning: FoU samordningsgruppen har ej kunskap huruvida CTA ska bifogas vid etikansökan)
- Data lagras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Alla personer som hanterar personuppgifterna omfattas av sekretessförbindelser och/eller tystnadsplikt, antingen genom sin anställningsform eller via sekretessförbindelser upprättade enligt KIs instruktioner
- Datafiler lagras i godkända system (se uppdaterad information på [Lagra och dela filer](#) | [Medarbetare \(ki.se\)](#)), som kräver tvåstegsautentisering eller är säkerhetsklassade för att kunna lagra känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter behandlas med sekretess.
- Data som innehåller känsliga personuppgifter pseudonymiseras. Pseudonymiseringen görs av X enligt X standard. Forskningspersonen tilldelas ett studieIDnr som används för att skilja den enskildes data från andras. Direktidentifierande personuppgifter som kopplas till studie IDnr sparas på en separat kodlista som förvaras på "lagringsplats", vilket är skilt från övrig data. Huvudansvarig forskare är ansvarig för kodnyckeln. De som kommer ha tillgång till kodnyckeln är: XXX och XXX.
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till juridiska enheter utanför KI föregås av en godkänd begäran om utlämning alternativt upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal, Data Transfer Agreements eller Material Transfer Agreements för biologiska prover. Fråga KIs jurist (FoU samordningsgruppen vet i dagsläget inte exakt vad som gäller vid KI)
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till andra länder föregås av säkerställande att mottagarlandet uppfyller de skyddsnivåer som krävs enligt GDPR/Dataskyddsförordningen. Om EUs standardavtalsklausuler undertecknas för tredje land ska detta anges.
- Data sparas i enlighet med KIs arkivregler för forskningshandlingar (se KIs [dokumenthanteringsplan](#)).

7. Etiska överväganden

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

Självklar aspekt men vi påminner om att beskriva möjliga risker för deltagaren. Många får backning om man inte adresserar även de minsta möjliga etiska problem. Det räcker därmed inte att enbart skriva "inga risker har identifierats", utan beskriv varför det är så.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Ange vilken hjälp de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

Får stor betydelse enligt etikprövningslagen när forskning utförs utan samtycke. Lagen tar även upp möjligheten att forskningen är till nytta för personer i liknande situation som forskningspersonerna.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas. Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker t.ex. med att ingå i en kontrollgrupp?

Tips: lägg till en rad om att risk för "integritetsintrång" (deras ord) minimeras genom bruk av ovan beskrivna procedur för datahantering.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekats respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

8. Forskningspersoner

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser. Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå. Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

Exempel på formulering:

- Bedömning av patientens behörighet att delta i studien, utifrån exklusions och inklusionskriterier, dokumenteras med motivering iCRF/eCRF/worksheet/annat.
- Bedömning av huruvida patienten uppfyller inklusions/exklusionskriterier görs av xx och dokumenteras på följande sätt xx

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet samt i förekommande fall hur många som kommer inkluderas i olika delprojekt.

Bör svara mot power-beräkning eller motsvarande.

8.3 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

8.4 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet.

8.5 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ange forskarens roll i relation till forskningspersonens roll. Det kan t.ex. vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

Bra att vara noggrann och tänka igenom och beskriva eventuella beroendeförhållanden som kan uppstå. Detta är särskilt viktigt när det gäller patienter/anställda inom vården som deltar i forskningen.

8.6 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen.

Försäkringar för försökspersoner vid kliniska studier/prövningar.

En sponsor för en klinisk prövning ansvarar för forskningspersonerna och är därmed även ansvariga om skador uppkommer i samband med den kliniska prövningen. Det behövs därför en försäkring eller liknande som garanterar ett fullgott ekonomiskt skydd. En sponsor är den person som initierar och ansvarar för den kliniska

prövningen, dvs för prövarinitierade studier ligger detta ansvar på den ansvariga prövaren.

Patientförsäkring gäller för deltagande patienter inom vården

Alla patienter och friska frivilliga som deltar i en klinisk studie, utförd inom svensk hälso och sjukvård, täcks av en patientförsäkring via patientskadelagen. (SFS nr 1996:799). (Ersättning vid patientskada beräknas på samma sätt som skadestånd. Det innebär att den skadelidande kan få ersättning för sin förlust av inkomst och de extra kostnader som vederbörande har på grund av skadan. Ersättning lämnas också för sveda och värk, lyte och annat stadigvarande samt för olägenheter i övrigt. En skada måste anmälas inom tre år efter det att forskningspersonen fick kännedom om skadan, men aldrig senare än tio år räknat från den dag då skadan anses ha uppstått. Information och anmälningsblanketter (vid skada) finns på www.patientforsakring.se”)

Läkemedelsförsäkring

I läkemedelsstudier är sponsor ansvarig för att se till att en försäkring finns för det aktuella läkemedlet. Observera att läkemedel godkända av läkemedelsverket för marknadsföring i Sverige inte alltid har en läkemedelsförsäkring. Detta kan enkelt kontrolleras genom att söka på läkemedlet i FASS. Där står det tydligt, i första informationsrutan kring läkemedlet, om det har en läkemedelsförsäkring eller ej.

8.7 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet.

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd.

8.8 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar under 18 år deltar i forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn eller ungdomar under 18 år får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

- ☐ Ja
☐ Nej

8.8.1 [Om Ja 8.8] Vilken ekonomisk ersättning kommer betalas ut och när?

9. Information och samtycke

Kommentar: Viss forskningsdata kan i framtiden bli aktuell för medverkan i meta-analyser. För att möjliggöra delning av data behöver det stå med i informationen till deltagaren. Skriv därför något om att data kan delas med andra länder / organisationer så att forskare kan dela sin data för meta-analyser. Som det är nu så kan man inte det om det inte står i informationen.

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Grundregeln, enligt etikprövningslagen, är att forskning bara utförs om forskningspersonen har informerats och samtyckt till deltagande. Information till forskningspersonerna kan ges både muntligt och skriftligt. Observera att för kliniska läkemedelsprövningar gäller reglerna i 7 kap. läkemedelslagen om information och samtycke istället för etikprövningslagen.

- ☐ Ja
☐ Nej

9.1.1 [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Beskriv proceduren för hur information ges och samtycke inhämtas. Vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. På vilket sätt säkerställs att forskningspersonen ges betänketid och möjlighet att ställa frågor.

Utförlig redovisning är särskilt viktig när det ingår barn eller personer med nedsatt beslutskompetens i forskningsprojektet.

9.2 Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska informeras om och lämna eget samtycke till forskningen. I andra fall ska barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

För barn under 15 år måste barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Forskningen får, trots vårdnadshavarnas tillåtelse (samtycke) inte utföras om barnet motsätter sig att forskningen utförs.

Forskningspersonsinformation till barn behöver vara åldersanpassade utifrån förslagsvis följande indelning: barn 6–11 år, ungdomar 12–14 år samt ungdomar 15–17 år.

- ☐ Ja
☐ Nej

9.2.1 [Om Ja 9.2] Ange barnens ålder.

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ange om forskningsprojektet kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande tillstånd.

- ☐ Ja
☐ Nej

9.3.1 [Om Ja 9.3] Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

Forskning utan samtycke på denna grupp av forskningspersoner får endast utföras om forskningen förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke. Forskningen ska dessutom förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Alternativt ska forskningen bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller tillstånd samt innebära en obetydlig risk för skada eller obehag för forskningspersonen. Forskningspersonen ska så långt som möjligt informeras personligen om forskningen.

Samråd ska ske med närmaste anhörig. Samråd ska också ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig införandet.

10. Registeruppgifter

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats.

- ☐ Ja
☐ Nej

Kommentar: tänk på att TakeCare betraktas som ett befintligt register.

10.1.1 [Om Ja 10.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Namnge registret eller registren som uppgifterna kommer att begäras ifrån. Ange även huvudman för respektive register.

10.1.2 [Om Ja 10.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista bör bifogas ansökan.

Kommentar: bifoga en specificerad variabellista.

12. Redovisning av resultat

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som är huvudansvarig för genomförandet i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open access, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur forskningspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.

13. Ekonomiska förhållanden

13.1 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

13.2 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Redovisa egna ekonomiska intressen i form av t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierade företag, eget företag som kan få direkt eller indirekt vinst av forskningen.

Annonsmaterial

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av allt annonsmaterial som ska användas vid rekryteringen. SKA VARA PÅ SVENSKA.

Kommentar: se längre ner i dokumentet för exempel.

Information till forskningspersoner

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av all information som kommer att ges till forskningspersonen i samband med tillfrågan om deltagande. Både den information som ska ges muntligt och den som ska ges skriftligt. Om vårdnadshavare ska samtycka till deltagande ska även den information som ges till vårdnadshavarna bifogas. Om anhörig ska ges möjlighet att motsätta sig deltagande ska även den information som ges till anhörig bifogas. Etikprövningsmyndigheten rekommenderar att vår stödmall för forskningspersonsinformation används, den hittar du på www.etikprovning.se SKA VARA PÅ SVENSKA.

Kommentar: se längre ner i dokumentet för exempel.

Enkäter, frågeformulär, mm

Materialet ska vara utformat/skrivet på svenska. SKA VARA PÅ SVENSKA.

Variabellista

Variabellista bör bifogas ansökan om data ska begäras ut från befintliga register. SKA VARA PÅ SVENSKA.

Kommentar: Mycket viktigt när du ska ta ut data från ett register.

CV för ansvarig forskare

Bifoga CV för ansvarig forskare. I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet ska vara skriftligt och bifogas. CV för den disputerade ska även bifogas. SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

Övriga bilagor

BILAGOR SOM SKA BEAKTAS VID PRÖVNINGEN SKA VARA PÅ SVENSKA.

Kompletterande bilageförteckning

Infoga egen bilageförteckning i det fall att ansökan exempelvis innehåller fler än en forskningspersonsinformation eller flera enkäter/instrument. Namnge bifogade filer i enlighet med förteckningen. I både filnamn och förteckning ska det tydligt framgå vad filen innehåller.

I och med att ansökan undertecknas intygar du som är ansvarig forskare samt du som är behörig företrädare följande;

- Att den information som lämnas i ansökan om etikprövning och samtliga medföljande bilagor är riktig och fullständig.
- Att verksamhetsansvariga i samtliga medverkande verksamheter är informerade om forskningsprojektets innehåll och utförande och att de har samtyckt till att delta i studien.
- Att du säkerställt att det i samtliga medverkande verksamheter finns resurser som garanterar forskningspersonernas säkerhet och integritet vid genomförandet av den forskning som beskrivs i ansökan.
- Att ansvarig forskare ges rätt att företräda huvudmannen i alla framtida kontakter med Etikprövningsmyndigheten som rör detta forskningsprojekt samt ansöka om ändringar i forskningsprojektet.
- Att du tagit del av Etikprövningsmyndighetens information om hantering av personuppgifter på myndighetens webbplats.

Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Skriv in behörig företrädares e-postadress och bjud in denna att signera ansökan. Ska överensstämma med fråga 1.3.

Behörig företrädare saknar Bank-id

☐ Om den behörige företrädaren saknar Bank-id, klicka här.

Är behörig företrädare ordinarie eller tillförordnad?

- ☐ Ordinarie företrädare
- ☐ Tillförordnad företrädare

Huvudansvarig forskare för projektet (kontaktperson):

Som ansvarig forskare ansvarar du för att forskningen bedrivs i enlighet med vad som beskrivs i ansökan. En ansvarig forskare har brukligen genomgått en forskarutbildning och disputerat. Ska överensstämma med fråga 1.6.

Den som påbörjar en ansökan i Ethix sätts initialt som huvudansvarig forskare för projektet. För att byta ansvarig forskare för denna ansökan bjuder du in en ansvarig forskare under punkten 1.8, Andra medverkande och markerar vederbörande som huvudansvarig forskare. Först när den personen har accepterat din inbjudan kommer bytet att ske.

Rekommendationen för webbannons när SLSO är huvudman

Stockholms Läns Sjukvårdsområde är personuppgiftsansvarig för behandling av de personuppgifter du lämnar via denna hemsida. Din kontaktperson för denna behandling är: **xxx xxxx**?

Vi använder uppgifterna enbart för att kunna kontakta dig med mer information kring forskningsstudien **xxxx xxxxx** .

Uppgifterna hanteras enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden allmänt intresse.

Dina uppgifter sparas – **hur länge?**

Dina uppgifter kommer att delas med- **vilka eller inga?**

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU /överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställas*).

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som SLSO lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade.

Om du har frågor kring behandlingen av dina personuppgifter

kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gdpr.slso@sl.se.

Om du inte är nöjd med SLSOs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten (Datainspektionen har bytt namn) med klagomål på behandling av dina personuppgifter,

imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Om KI är huvudman kan denna text anpassas till KI.

GDPR text KI för Information och samtycke

KI är forskningshuvudman för denna studie och därmed personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter.

Din kontaktperson för denna behandling är: **Huvudansvarig forskares namn, e-postadress och telefonnummer.**

Dina personuppgifter behandlas av projektet i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Vi använder uppgifterna vi samlar in om dig för att **xxx**

Dina uppgifter sparas – **hur länge?**

Dina uppgifter kommer att delas med - **vilka eller inga?**

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU/överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställas*).

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som KI lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade. Kontakta i så fall huvudansvarig forskare

Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till KIs dataskyddsombud på dataskyddsombud@ki.se.

Om du inte är nöjd med KIs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten med klagomål imy@imy.se eller 08-657 61 00.

GDPR text SLSO för Information och samtycke

Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO) är forskningshuvudman för denna studie och därmed personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter.

Din kontaktperson för denna behandling är: ***namn på huvudansvarig forskare*** som samlar in ***personuppgifter, e-postadress och telefonnummer***.

Dina personuppgifter behandlas av ***huvudansvarig forskare*** och hans medarbetare i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Vi använder uppgifterna vi samlar in om dig för att ***xxx***.

Dina uppgifter sparas – ***hur länge?***

Dina uppgifter kommer att delas med - ***vilka eller inga?***

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU/överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställs*)

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som SLSO lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade. Kontakta i så fall huvudansvarig forskare.

Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter

kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gdpr.slso@sl.se.

Om du inte är nöjd med SLSOs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten

med klagomål imy@imy.se eller 08-657 61 00.

GDPR text SLSO för webbannons

Stockholms Läns Sjukvårdsområde är personuppgiftsansvarig för behandling av de personuppgifter du lämnar via denna hemsida. Din kontaktperson för denna behandling är: **xxx xxxx?**

Vi använder uppgifterna enbart för att kunna kontakta dig med mer information kring forskningsstudien **xxxx xxxxx**.

Uppgifterna hanteras enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden allmänt intresse.

Dina uppgifter sparas – **hur länge?**

Dina uppgifter kommer att delas med- **vilka eller inga?**

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställs*)

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som SLSO lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade.

Om du har frågor kring behandlingen av dina personuppgifter

kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gdpr.sls@sl.se.

Om du inte är nöjd med SLSOs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten

med klagomål på SLSOs behandling av dina personuppgifter, imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Samtycke – överföring av data till tredje land

Dina personuppgifter kan komma att skickas till samarbetspartners utanför EU i ett så kallat tredje land. Personuppgifter som överförs till tredje land kommer att vara pseudonymiserade enligt ovan beskriven procedur. Överföringen till tredje land sker i syfte att **xxx**

Vi kommer att säkerställa att mottagare i tredje land hanterar dina personuppgifter enligt samma skyddsnivå som inom EU.

Detta görs via överföringsavtal samt att mottagaren förbundit sig att följa den säkerhetsstandard som krävs inom EU för att få hantera känsliga personuppgifter. Mottagaren kan exempelvis ha anslutit sig till Binding Corporate Rules, EU- US Privacy Shield eller signerat EU-kommissionens standardavtalsklausuler för överföring av personuppgifter till behandlare i tredje land.

Observera: när SLSO är huvudman och du vet att du ska dela data med USA, kontakta dataskyddsombudet. gdpr.sls@regionstockholm.se

Checklista för CPFs supporttjänst för ansökningar till etikprövningsnämnden

- Huvudmannaskap utifrån forskningsstudiens upplägg
 - Utförlig beskrivning av datainsamlingsprocedurer
- * Skattningsskalor och elektroniska enkäter (inklusive eCRFs) har någon form av spårningssystem/audit trail som garanterar datakvalitet.
- * Kontaktuppgifter till Forskningshuvudmannens dataskyddsombud.
- * För GDPR- anpassning av patientinformation- se www.etikprovningmyndigheten.se och de två stödmallar som finns där. GDPR-anpassning av patientinformation behöver inte insändas till EPM.