*Beslutad 2013-03-04*

**ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR**

# Information till ansökan, *se Vägledning till ansökan (*[*www.epn.se*](http://www.epn.se)*)*

**Beroende på vilken forskning som ansökan gäller kommer de uppgifter som efterfrågas att ha olika relevans. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se *Vägledning till ansökan*.**

**Till Regionala etikprövningsnämnden i:**

Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd *(*[*www.epn.se*](http://www.epn.se)*)*.

Avgift inbetald datum:

Observera att en ansökan aldrig är komplett och därmed kan behandlas förrän blanketten är korrekt ifylld och avgiften är betald.

**Projekttitel:**

Ange en beskrivande titel på svenska för lekmän. Titeln ska ej innehålla sekretesskyddad information. Ange också i förekommande fall, t.ex. vid klinisk läkemedelsprövning, projektets identitet, forskningsplanens/protokollets nummer, version, datum. Vid ändring av tidigare godkänd ansökan, se [Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/45470/v_gledning_till_ans_kan_2012-03-27.doc).

Projektnummer/identitet:       Version nummer:       EudraCT nr (vid läkemedelsprövning):

## **Uppgifter som fylls i av den regionala etikprövningsnämnden**

Ansökan komplett: Dnr:

Begäran om ytterligare information (i sak): Begärd information inkommen:

Beslutsdatum: Expeditionsdatum:

**Ansökan avser (gäller även vid b****egäran om rådgivande yttrande):**

Forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr) [x]

Forskning där mer än en huvudman deltar (16 000 kr) [ ]

Forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga

forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart

samband med endast en av forskningshuvudmännen (5 000 kr) [ ]

Endast behandling av personuppgifter (5 000 kr) [ ]

(När enbart redan befintliga personregister ska användas, t. ex. nationella databaser)

Forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning (16 000 kr) [ ]

Ändring av tidigare godkänd ansökan enligt 4 § förordning (2003:615) om

etikprövning av forskning som avser människor (2 000 kr) [ ]

Om nämnden finner att forskningsprojektet inte faller inom etikprövninglagens tillämpningsområde

önskas ett rådgivande yttrande. (Se [4a och 4b §§ i förordning 2003:615](http://www.epn.se/media/8604/2003_615_4ab.doc) och [Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/45470/v_gledning_till_ans_kan_2012-03-27.doc))

Ja: [x]  Nej: [ ]

**1. Information om forskningshuvudman m.m.**

**1:1 Forskningshuvudman** ([Se p. 1:1 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43343/vta_p1_1.doc))

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. *Med forskningshuvudman avses en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.*

Namn:

Adress:

**1:2 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen**

Behörig företrädare är t.ex. prefekt, enhetschef, verksamhetschef. Forskningshuvudmännen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen.

 Namn:       Tjänstetitel:

Adress:

**1:3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson)**(Se [p. 9 bil. nr 10 och p. 1:3 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43346/v_gledning_till_ans_kan_p1_3.doc))

Observera! Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande som ska genomföra projektet har tillräcklig kompetens (vetenskaplig och klinisk) och vid läkemedelsprövning har tillräcklig kunskap om ”Good Clinical Practice” (GCP). Vid doktorandstudier är som regel handledaren huvudansvarig forskare.

Namn:       Tjänstetitel:

Postadress:

E-postadress:

Telefon:

Mobiltelefon:

**1:4 Andra medverkande** ([Se p. 9 bil. nr 1 och p. 1:4 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43349/v_gledning_till_ans_kan_p1_4.doc))

Övriga deltagande forskningshuvudmän samt forskare ansvariga för att lokalt genomföra projektet (kontaktpersoner) anges här eller i bilaga med namn och adresser (se p. 9 bil. nr 1).

**1:5 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande**

(Se p. 9 bil. nr 9 och [p. 1:5 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43352/v_gledning_till_ans_kan_p1_5.doc))

Ange vem/vilka som har ansvaret (prefekt, verksamhetschef eller motsvarande) för forskningspersonernas säkerhet vid alla enheter/kliniker där forskningspersoner ska delta. Intyg från dessa ansvariga *ska* bifogas (se p. 9 bil. nr 9). Av intyget ska framgå att erforderliga ekonomiska, strukturella och personella resurser finns tillgängliga för att garantera forskningspersonernas säkerhet.

Data är redan insamlat inom ramen för LifeGene-projektet. Ansvarig forskare för LifeGene på Karolinska Institutet är Professor Nancy Pedersen och prefekt på Institutionen för medicinsk epidemiologi och biostatistik vid Karolinska Institutet har ansvaret för forskningspersonernas säkerhet vid insamling.

EGEN BESKRIVNING AV ANSVARIG FORSKARE FÖR PROJEKTET SAMT FINANSIERING.

**1:6 Ansökan/anmälan till andra myndigheter i vissa fall**

([se p. 1:6 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43355/v_gledning_till_ans_kan_p1_6.doc))  **Insänd Datum**

a)Vid klinisk läkemedelsprövning: Läkemedelsverket [ ]

b)Vid inrättande av biobank: Socialstyrelsen [ ]

c)Vid undersökning omfattande joniserande strålning: Strålskyddskommitté [ ]

### 2. Uppgifter om projektet

**2:1 Sammanfattande beskrivning av forskningsprojektet**(Se p. 9 bil. nr 2 och [p. 2:1 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43358/v_gledning_till_ans_kan_p2_1.doc))

Beskrivningen ska kunna förstås av nämndens samtliga ledamöter. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper. Ange bakgrund och syfte för studien samt den/de vetenskapliga frågeställning (ar) som man söker svar på. Ange de viktigaste undersökningsvariablerna. Beskriv vilka kunskapsvinster projektet kan förväntas ge och betydelsen av dessa. Ange om det är en registerstudie, uppdragsforskning etc. För fackmän avsedd detaljerad information om forskningsplan/protokoll (program) *ska* bifogas som bilaga (se p. 9 bil. nr 2). För utformning av forskningsplan/protokoll se p. 2:1 i Vägledning till ansökan. Ange när datainsamlingen beräknas vara avslutad. En utförligare beskrivning av studiens genomförande *avsedd för lekmän* kan vid behov bifogas den för fackmän avsedda obligatoriska forskningsplanen.

EGEN BESKRIVNING AV FORSKNINGSPROJEKTET.

**2:2 Vilken/vilka vetenskaplig (a) frågeställning (ar) ligger till grund för projektets utformning?**

Om projektet kan karakteriseras som en hypotesprövning, ange den primära och eventuellt sekundära hypotesen. Hänvisning till mer detaljerad information för fackmän kan ske till bifogad forskningsplan/protokoll enligt punkt 2:1.

**2:3 Redogör för resultat från relevanta djurförsök (Gäller klinisk behandlingsforskning)**

Om djurförsök inte utförts ange skälen till detta.

**2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär** ([Se p. 9 bil. nr 5 och p. 2:4 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43361/v_gledning_till_ans_kan_p2_4.doc))

Av beskrivningen ska framgå hur projektet planeras genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär. Ange hur datas tillförlitlighet säkerställs (t.ex. kvalitetskontroll/monitorering). Vid enkäter och intervjuer ska beskrivas tillvägagångssätt och t.ex. frågors innehåll och hur slutsatser dras. Enkäter och skattningsskalor *ska* bifogas (se p. 9 bil. nr 5). För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång vid varje försök, doser och administrationssätt för eventuella läkemedel och/eller isotoper, blodprovsmängd (även ackumulerad mängd vid multipla försök). Ange om och på vilket sätt undersökningsprocedur m.m. skiljer sig från klinisk rutin. Om en behandling studeras för första gången på människa ska detta framgå och relevanta säkerhetsrutiner beskrivas. Ange proceduren för att ge den eventuella behandling efter projektets slut, som kan erfordras. Ange procedur för insamling av biologiskt material. Redogör för datakällor och procedurer vid behandling av personuppgifter. För mer detaljerad information kan hänvisning ske till bilagd forskningsplan.

Detta är en studie baserad på insamlat material från LifeGene pilotstudien med Dnr: 2009/615-31/1 samt LifeGene storskaliga studien i enlighet med (Lag2013:794). Materialet som kommer att användas i föreliggande studie har redan samlats in. Ansvarig forskaren kommer enbart få tillgång till kodade data och/eller prov.

En kortfattad sammanfattning av datainsamlingen följer nedan:

 Ett slumpmässigt urval personer i ålder18-50 år från befolkningsregistret har kontaktats och tillfrågats om deltagande i LifeGene.

Deltagarna besvarar LifeGenes basenkät via den personliga sidan på www.lifegene.se. Enkäten innehåller frågor om bakgrundsinformation som arbete och tidigare sjukdomar men även specifika frågor om symtom, livsstil och aktuella exponeringar. Deltagarna besvarar årligen på en uppföljningsenkät som är en kortare version av basenkäten.

DE SPECIFIKA FRÅGOR FRÅN ENKÄTEN SOM BEHANDLAS FÖR DENNA STUDIE GÄLLER XXXX OCH REDOVISAS I BILAGA 5.

Deltagarna bokade även in ett besök på ett LifeGene Testcenter. På testcentret genomförs fysiska mätningar såsom blodtryck, hörsel (t.o.m 2012), spirometri, och antropometriska mätningar. Blodprov tas och urinprov lämnas.

MÄTNINGAR SOM ANVÄNDS I DENNA STUDIE ÄR YYYYY OCH FULLSTÄNDIG BESKRIVNING AV INSAMLINGSPROCEDUR REDOVISAS I BILAGA 5.1

SE LIFEGENE SOPar OCH TA DET SOM ÄR RELEVANT

**2:5 Redogör för om insamlat biologiskt material kommer att förvaras i en biobank**

([Se p. 2:5 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43364/v_gledning_till_ans_kan_p2_5.doc))

*Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör.*Redogör för var och hur prover som ska sparas förvaras, kodningsprocedurer och villkor för utlämnande av prover. Ange huvudman för biobanken.

Helblod för DNA-extraktion/extraherat DNA, serum- och plasmaprover insamlat inom ramen för LifeGene lagras i KI Biobank (Reg. Nr. 222) vid Karolinska Institutet för forskningsändamål. KI Biobank lagrar proverna i frysar, med ett 2d barcode märkning. Enbart behörig LifeGene personal på KI Biobank har tillgång till nyckeln för koppling till persondata.

Studien som beskrivs i detta dokument utnyttjar endast information som redan finns tillgänglig i studiedatabasen i form av SPECIFICERA VILKA PROVTYPER OCH MÄNGD SOM ÖNSKAS. OM INGA PROV ANVÄNDS, LÄMNA HELA FÄLTET BLANKT.

**2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering** ([Se p. 2:6 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43367/v_gledning_till_ans_kan_p2_6.doc))

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar används. Om materialet ska kodas, ange proceduren, vem som förvarar kodlistor/kodnycklar och vem eller vilka som har tillgång till dem, var och hur länge de förvaras samt om materialet kommer att anonymiseras eller förstöras. Redogör för vilken tillgänglighet datamaterialet har och hur det förvaras samt hur erforderligt sekretesskydd erhålls.

Datamaterialet som kommer att användas har samlats in i LifeGene. För en kort summering, se nedan.

Enbart avidentifierade data kommer att leveras till projektet från LifeGene som förvarar kodnycklen. All identifierbar information tas bort och ersätts med ett löpnummer. Detta löpnummer är unikt för varje uttag.

MEBs it-tjänst RMFT (http://ragnhild.meb.ki.se/) används för att skicka data. LifeGene laddar upp en fil till tjänsten, tjänsten skickar ett mail till mottagaren som sedan får logga in på tjänsten och hämta hem filen.

FORSKAREN BÖR BESKRIVA SINA ÅTGÄRDER HÄR

En kort beskrivning av LifeGenes dokumentation och dataskydd följer:

Varje deltagare har en egen personlig hemsida på www.lifegene.se. Säkerheten på den personliga hemsidan garanteras genom att deltagaren har en unik personlig inloggningskod samt att säkra datorprotokoll (https) används. Enkäten fylls i på den personliga hemsidan.

När en deltagare kommer till testcentret ombeds han eller hon att identifiera sig med giltig ID-handling. I LifeGenes information hanteringssystem skapas ett besök där alla resultat från testcenterbesöket för den aktuella deltagaren registeras. I vissa fall registreras resultat manuellt och i andra fall läses dessa in automatiskt från mätinstrument. Blodprover kopplas till deltagarens besök via unika streckkoder. Streckkoderna garanterar full spårbarhet genom hela flödet utan att rören är märkta med deltagarens personnummer. Blodprov skickas till KI Biobank för lagring samt till Klinisk kemi för analys. Analyssvaren från Klinisk kemi hämtas via krypterade kommunnikationsprotokoll från laboriatoriet och läses in i den centrala databasen.

Ingen data lagras lokalt på testcentret, all data lagras centralt i en serverhall på MEB, KI. Serverhallen skyddas enligt gängse normer för skalskydd. Alla testcenter är uppkopplade till den centrala serverhallen via krypterade kommunikationsförbindelser

Alla nyanställda på Karolinska Institutet skriver på avtal om sekretess och tystnadsplikt. Inga obehöriga äger tillträde till lokalerna (passerkort och kod) där data och material lagras. För KI Biobanks lokaler gäller särskild behörighet.

BESKRIV VEM SOM HAR TILLGÅNG TILL DATABASEN

**2:7 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda
proceduren, tekniken eller behandlingen**

Särskilt angeläget är att redovisning av risker för komplikationer görs tydliga och i förekommande fall med angivande av relevanta publikationer. Vid nya behandlingar av patienter, t.ex. med läkemedel, bör anges hur många patienter (med aktuell eller annan åkomma) som tidigare erhållit föreslagen behandling, läkemedelsdosering (eller annan dosering) samt hur långa behandlingsperioder som studerats.

FORSKNINGSSPECIFIKT

**3. Uppgifter om forskningspersoner**

**3:1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?** ([Se p. 9 bil. nr 3 och p. 3:1 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43370/v_gledning_till_ans_kan_p3_1.doc))

*Med forskningsperson avses en levande människa som forskningen avser.* Ange urvalskriterier (inklusion och exklusion). Redogör för på vilket sätt forskaren kommer i kontakt med/får kännedom om lämpliga forskningspersoner. Om annonsering sker, *ska* annonsmaterialet insändas som bilaga (se p. 9 bil. nr 3). Om t.ex. barn eller personer som tillfälligt eller permanent inte är kapabla att ge ett eget informerat samtycke ska ingå i projektet, ska detta särskilt motiveras. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska detta särskilt motiveras.

För projektet valdes xxxxxxxx (ANGE SELEKTIONSKRITERIA) som deltog i LifeGene XXXX.

**3:2 Ange relationen mellan forskare/försöksledare och forskningspersonerna**

[ ]  Behandlare (t.ex. läkare, psykolog, sjukgymnast) - forskningsperson (t.ex. patient, klient)

[ ]  Kursgivare (lärare) - student

[ ]  Arbetsgivare - anställd

[x]  Annan relation som kan tänkas medföra risk för påverkan. Beskriv: ingen relation då data tidigare insamlad

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/ undersökningsmaterialets (-ens) storlek [(Se p. 3:3 i Vägledning till ansökan)](http://www.epn.se/media/43373/v_gledning_till_ans_kan_p3_3.doc)

Redovisa statistisk styrka, så kallad ”power”- beräkning eller redovisa motsvarande överväganden som tydliggör studiens möjligheter att besvara frågeställningarna.

FORSKNINGSSPECIFIK POWER

**3:4 Kan forskningspersonerna komma att inkluderas i flera studier samtidigt
eller i nära anslutning till denna? I så fall, vilken typ av forskning?**

([Se p. 3:4 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43376/v_gledning_till_ans_kan_p3_4.doc))

Flera studier kan uttnyttja data från LifeGene men forskningspersonerna påverkas inte av detta eftersom dessa studier inte medför förnyad kontakt med deltagarna.

3:5 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i projektet?

Det åligger forskningshuvudmannen att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen.

Ej relevant.

**3:6 Vilken ekonomisk ersättning eller andra förmåner utgår till de forskningspersoner
som deltar i projektet och när betalas ersättningen ut?** Utförligare beskrivning kan lämnas i bilaga. ([Se p. 9 bil. nr 11 och p. 3:6 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43379/v_gledning_till_ans_kan_p3_6.doc))

Ersättning för obehag och besvär. Ange belopp (före skatt):

Ersättning för förlorad arbetsinkomst [ ]  Ja [ ]  Nej

Reseersättning [ ]  Ja [ ]  Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel [ ]  Ja [ ]  Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

Ingen ersättning betalas ut [x]

### 4. Information och samtycke

4:1 Proceduren för och innehållet i den *information* som lämnas då forskningspersoner tillfrågas om deltagande

(Se p. 9 bil. nr 4 och [Vägledning till forskningspersonsinformation](http://www.epn.se/media/45467/v_gledning_till_forskningspersonsinformation_2012-03-27.doc).)

Enligt 16 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska forskningspersonen informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och forskningspersonernas rätt att när som helst avbryta sin medverkan.Beskriv hur och när information ges och vad den innehåller. Ange vem som informerar. Normalt ska en kortfattad och lättförståelig skriftlig information ges. Denna skriftliga information *ska* bifogas ansökan (se p. 9 bil. nr 4). Om ingen eller ofullständig information ges, måste skälen för detta noggrant anges.

Allt informationsmaterial härrör från LifeGene studien. Samtliga bilagor som refereras till är kommuikationsmaterial från LifeGene studien.

Kort beskrivning av informationen och samtycket.

 I LifeGene (Piloten & Storskaliga 2010-2012) fick indexpersonerna ett brev innehållande inbjudan att delta samt en informationsbroschyr. Detta informationsmaterial finns bifogat som bilaga se Bilaga 4.1 och Bilaga 4.2. Inbjudan innehåller generell inbjudningsinformation samt aktiveringskoder till en personlig hemsida på www.lifegene.se. Informationsbroschyren innehåller information om alla viktiga aspekter av projektet samt samtyckesinformation. Informationsmaterialet beskriver också hur man kan komma i kontakt med LifeGene via telefon eller epost för att få svar på frågor. På den personliga hemsidan www.lifegene.se finns fördjupad information om projektet och samtycke.

Deltagande indexpersoner har haft möjlighet att bjuda in sina hushållsmedlemmar att vara med i LifeGene. Nedan beskrivs de två fallen att den inbjudne är vuxen och att man anmäler sitt barn.

Om den inbjudne är vuxen: Ett inbjudningsbrev med koder till en personlig sida på www.lifegene.se skickas till den inbjudne via den email-adressen som angetts, se Bilaga 4.3 (sid 1) för innehåll. All övrig information är som för indexpersoner beskrivet ovan.

Om den anmälde är ett barn. Den deltagande hushållsmedlem som anmäler ett barn i hushållet måste själv vara vuxen och vara vårdnadshavare till barnet. Ett bekräftelsebrev skickas till den email-adress som angetts. Det finns tre fall att ta hänsyn till 1) barn under 11 år; 2) barn 11-14 år; samt 3) barn 15-17 år. I fallet 1) skall endast vårdnadshavaren svara på enkäten om barnet. I detta fall läggs en länk till på deltagande vårdnadshavares personliga sida på www.lifegene.se. Via denna länk kan vårdnadshavaren svara på enkäten om barnet. Bekräftelsebrevet har i detta fall utseende enligt Bilaga 4.6 (sid 1). I fallet 2) svarar både vårdnadshavare och barnet på enkäten om barnet. I detta fall läggs en länk till på deltagande vårdnadshavares personliga sida på www.lifegene.se. Via denna sida ser och svarar vårdnadshavaren på de delar av enkäten som hon/han skall svara på. Bekräftelsebrevet innehåller då även en kod till barnets personliga hemsida på www.lifegene.se. Brevet har i detta fall innehåll enligt Bilaga 4.5 (sid 1). Via den personliga sidan svarar barnet på de frågor i enkäten som bara hon ska svara på. I fallet 3) svarar barnet själv på enkäten och ska själv ge samtycke att deltaga. Bekräftelsebrevet innehåller då en kod till barnets personliga hemsida på www.lifegene.se. Brevet har i detta fall innehåll enligt Bilaga 4.4 (sid 1).

LifeGene skickar förutom ett email också ett vanligt brev till vårdnadshavare av barnet på den adress som finns kopplad till barnets personnummer i folkbokföringsregistret. Brevet innehåller information om att barnet anmälts till LifeGene, vilken vårdnadshavare som gjort anmälan samt hur man kontaktar LifeGene via email eller telefon om man har frågor eller vill avböja deltagandet. LifeGene kontrollerar om det finns fler vårdnadshavare och i fallet med två vårdnadshavare skickas ett brev till den andra vårdnadshavaren (d.v.s. den som inte anmälde barnet till LifeGene). I det brevet informeras att barnet anmälts till LifeGene och att vårdnadshavaren kan kontakta LifeGene på email eller telefon om hon inte vill att barnet ska delta, se Bilaga 4.7 för innehåll i brevet.

LifeGene erbjuder även möjlighet till spontanregistrering. Ett informationsmail med koder till en personlig hemsida på www.lifegene.se skickas till den email-adressen som personen angett, se Bilaga 4.8. Personen kan nu gå in på den personliga hemsidan och följer då samma procedur som beskrivit för indexpersoner ovan.

Från och med november 2015 har deltagarna möjlighet att logga in med e-legitimation. Vid inloggning med e-legitimation behövs inga separata inloggningsuppgifter.

**4:2 Hur och från vem inhämtas *samtycke*?** (Se [Vägledning till forskningspersonsinformation](http://www.epn.se/media/45467/v_gledning_till_forskningspersonsinformation_2012-03-27.doc))

Beskriv proceduren; vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. Utförlig redovisning är särskilt viktig då barn eller personer med nedsatt beslutskompetens ingår i studien, likaså vid studier av en grupp/grupper, t.ex. skolklasser, föreningar, organisationer, företag, kyrkosamfund, församlingar eller grupper som interagerar inom sociala medier.

Samtycket har inhämtats i studien LifeGene i enlighet med Lag2013:794.

Vid registreringen på www.lifegene.se ger deltagaren samtycke till att personuppgifter (personnummer, epost och adress) får användas av LifeGene genom att kryssa i en ruta. Är rutan inte i kryssad kan deltagaren inte registrera sig i studien. När den vuxna deltagaren senare besöker LifeGene testcenter får deltagaren signera ett skriftligt samtycke. Deltagaren samtyckte då till att personuppgifter behandlas; att enkätsvar och mätresultat sparas; att blodprov lagras i en biobank; att data och prover får användas för forskning godkänd av etikprövningsnämnd och LifeGene - även forskning utanför Sverige och EU/EES. Vidare kan deltagaren tillåta eller välja bort (genom specifikt Ja/Nej) att LifeGene får tillgång till medicinska journaler. Se Bilaga 4.9 för samtyckesformuläret som används på testcentret när deltagare själva ger samtycke.

Från och med maj 2015 kan LifGene deltagare välja att logga in med e-legitimation. Första gången deltagare loggar in med e-legitimation samtycker deltagaren elektroniskt. Samtyckesformuläret som signeras elektronikst är exakt identiskt med det papperssamtycke som används på LifeGene Testcenter.Se bilaga 4.9

För barn under 15 år måste det vara en vårdnadshavare som anmäler barnet till studien. Båda vårdnadshavarna måste signera ett pappersamtycke för att barnets data skall få användas i studien.

För barn som är 15-17 år måste det likaså vara en vårdnadshavare som anmäler barnet till studien. Barnet går sedan in på sin personliga hemsida där samtyckesinformation finns. Barnet ger där samtycke till att personuppgifter lagras och används av LifeGene. Barn 15 år och uppåt signerar sitt eget samtycke på LifeGene Testcenter.

Deltagande i LifeGene är frivilligt och kan avbrytas när som helst. Avbrytande av deltagande innebär att LifeGene inte längre kontaktar deltagaren och inte hämtar in ytterligare data om deltagaren. Deltagaren kan även begära att alla personuppifter utplånas i enlighet med Lag 2013:794. Se bilaga 4.11 (tillbakadragande av samtycket).

Deltagare som samtyckt till att LifeGene tar del av deras medicinska journaler kan när som helst avbryta detta. LifeGene tar då inte in ny data från deltagarens medicinska journaler.

### 5. Forskningsetiska överväganden

5:1 Redogör för alla risker som deltagandet kan medföra

Dessa kan vara t.ex. fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag eller integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka åtgärder som har vidtagits för att förebygga riskerna som nämns ovan samt vilken beredskap som finns för att hantera sådana komplikationer. Ange vilka/de metoder som kommer att användas för att efterforska, registrera och rapportera oönskade händelser.

Föreliggande ansökan avser redan insamlat material.

Den främsta risken är integritetsintrång. Information som samlas in från basenkät, fysiska tester på testcentret, blodprovsanalyser och hälsodataregister lagras på ett säkert sätt i en datahall. Deltagarnas integritet skyddas utifrån ett strukturerat informationssäkerhetsarbete enligt ISO 27000. Detta innebär att arbetet styrs av policies, riktlinjer samt ett medvetande hos personalen. Utöver detta skyddas deltagarnas integritet genom IT-säkerhetsfunktioner såsom krypterade kommunikationslinor och behörighetssystem.

Försökspersoner kan begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om henne/honom och få rättelse om någon uppgift är felaktig. Det är helt frivilligt att lämna uppgifter och deltagandet i studien kan avbrytas när som helst utan närmare förklaring.

Insamlade blodprov kan begäras av provgivaren att bli avidentifierade, d.v.s. inga personuppgifter kan kopplas till donerade prover eller till data. Detta är i enlighet med biobankslagen §6, eller utplånade i enlighet med Lag 2013:794.

Den andra risken är smärta eller obehag vid blodprovtagningen. LifeGene erbjuder alltid Emla till barn för att lindra smärta eller obehag vid provtagningen. Även vuxna deltagare erbjuds Emla om de så önskar.

Föreliggande studie ämnar primärt analysera (välj de områden som är av intresse för er specifika forskning). RISKEN FÖR INTEGRITETSINTRÅNG MINIMERAS DÅ ENBART DATA KODAD MED ETT LÖPNUMMER ÄR TILLGÄNGLIG TILL ANSVARIG FÖR PROJEKTET OCH INFORMATION SOM SKULLE KUNNA MÖJLIGGÖRA BAKIDENTIFIERING ÄR MINIMERADE.

5:2 Redogör för möjlig nytta för de forskningspersoner som ingår i projektet (gäller särskilt behandlingsforskning)

Forskningsspecifik nytta.

**5:3 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (fördelar/nackdelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom projektet** (Se [p. 5:3 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43382/v_gledning_till_ans_kan_p5_3.doc))

Här kan redovisas om exempelvis vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas/få hjälp som ett resultat av studien.

Forskningsspcifikt

### 6. Redovisning av resultaten

**6:1 Hur garanteras forskningshuvudmannen och medverkande forskare tillgång till data (anges vid t.ex. uppdragsforskning) och vem ansvarar för databearbetning och rapportskrivning?**([Se p. 6:1 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43385/v_gledning_till_ans_kan_p6_1.doc))

6:2 Hur kommer resultaten att göras offentligt tillgängliga? Kommer studien att insändas för publicering i tidskrift eller publiceras på annat sätt? ([Se p. 6:2 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43388/v_gledning_till_ans_kan_p6_2.doc))

Ange i vilken form resultaten planeras offentliggöras samt tidsplan för detta.

6:3 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs/publiceras?

Redovisas resultat på statistisk gruppnivå? Beskriv procedurer eller metoder för avidentifiering/anonymisering.

Analysresultaten jämförs gruppvis och redovisas endast på gruppnivå, d.v.s. en enskild person kan aldrig identifieras i tabeller eller liknande. Resultat från enskilda individer kommer inte gå att urskilja eller spåra.

7. Redovisning av ekonomiska förhållanden och beroendeförhållanden

Redovisning enligt punkterna 7:1-7:3 syftar till att tydliggöra alla direkta eller indirekta förhållanden, som kan tänkas påverka forskarens relation till forskningspersonerna (vid t.ex. informations-, samtyckes-, genomförandeprocedurer).

7:1 Vid uppdragsforskning

Ange uppdragsgivaren t.ex. ett företag (vid klinisk läkemedelsprövning eller prövning av andra nya produkter), en organisation eller en myndighet.

Namn:

 Kontaktperson:

Adress:       Telefon/mobiltelefon:

Ange uppdragsgivarens relation till forskningshuvudmannen/medverkande forskare, t.ex.
anställningsförhållande

**7:2 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med uppdragsgivare eller**

**andra finansiärer (namn, belopp)**

Vid klinisk läkemedelsprövning bör hänvisning ske till ingånget avtal med sjukvårdshuvudmannen. Liknande överenskommelser kan förekomma vid annan uppdragsforskning och bör redovisas på samma sätt. Separata överenskommelser med den/de som ska genomföra forskningen ska redovisas. Belopp som kommer att erhållas för studien/ersättning till kliniken/genomföraren, vad ersättningen bör täcka och ev. belopp som erhålls per forskningsperson, bör också anges här.

7:3 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna intressen

Här redovisas t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierande företag, eget företag som kan få (direkt eller indirekt) ekonomisk vinst av forskningen.

**8. Undertecknande**

Behörig företrädare för sökande forskningshuvudman enligt p. 1:2.

Ort:       Datum:

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

Undertecknad forskare som genomför projektet (kontaktperson) enligt p. 1:3 intygar härmed att forskningen kommer att genomföras i enlighet med ansökan.

Ort:       Datum:

Signatur: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande:

Tjänstetitel:

**9. Förteckning över bilagor** ([Se p. 9 i Vägledning till ansökan](http://www.epn.se/media/43391/v_gledning_till_ans_kan_p9.doc))

Dokument som, i tillämpliga fall, ska bifogas *om inte motsvarande information finns i blanketten* har markerats med x. Markera de bilagor som skickas in med denna ansökan.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Insänd med ansökan** | **Bil nr** | Beskrivning | **Klinisk läkemedels-****prövning** | **Annan forskning** |
| [ ]  | 1  | Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Se p. 1:4 | x | x |
| [ ]  | 2  | För fackmän avsedd forskningsplan, vid behov även för lekmän avsedd bilaga. Se p. 2:1 och Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)  | x | x |
| [ ]  | 3  | Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner. Se p. 3:1 och i Vägledning till ansökan p. 3:1 | x | x |
| [ ]  | 4  | Skriftlig information till dem som tillfrågas. Se p. 4:1 och Vägledning till forskningspersonsinformation och (i förekommande fall) separat samtyckesformulär  | x | x |
| [ ]  | 5  | Enkät, frågeformulär. Se p. 2:4 | x | x |
| [ ]  | 6 | Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring. För information se Läkemedelsverkets hemsida, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)  | x |  |
| [ ]  | 7 | Sammanfattning av protokollet på svenska | x |  |
| [ ]  | 8 | Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé/IB | x |  |
| [ ]  | 9  | Intyg från verksamhetschef/motsv. om resurser för forskningspersonernas säkerhet. Se p. 1:5 och förslag till utformning av resursintyg i Vägledning till ansökan p. 1:5 | x | x |
| [ ]  | 10 | CV för forskare (samma som p. 1:3) med huvudansvar för genomförandet, redovisa forskarens (- arnas) kompetens av relevans för studien. Se Vägledning till ansökan p. 1:3 | x | x |
| [ ]  | 11 | Beskrivning av ersättning till forskningspersoner. Se p. 3:6 och i Vägledning till ansökan p. 3:6 | x | x |

**Övriga bilagor som bifogas ansökan:**