

Ange projektets titel, ska vara samma som har angetts i etikprövningsansökan

Stödmodell 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.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Ge saklig information om de följder och risker som deltagandet kan innebära. Undvik förskönande formuleringar och formuleringar som kan innebära otillbörlig påverkan.

Kan deltagandet innebära obehag, smärta, känslomässiga effekter, integritetsintrång etc.? Beskriv eventuella biverkningar och andra effekter på kort och lång sikt.

I förekommande fall ska det framgå hur de projektansvariga kommer att hantera de problem som kan uppstå. Kan deltagandet i projektet/studien avbrytas vid vissa effekter? Vilken möjlighet finns till uppföljande undersökning eller samtal etc.?

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Ange projektets titel, ska vara samma som har angetts i etikprövningsansökan

Förklara vilken information som kommer att samlas in, hur den kommer att hanteras och förvaras samt för hur lång tid. Varifrån kommer data hämtas, vilka källor kommer att användas? Kommer informationen gå att härleda till forskningspersonen? Hur kommer tillgången till uppgifterna att se ut? Hur skyddas uppgifterna?

Ange ändamålen med behandlingen av personuppgifterna och den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning för behandlingen.

Om uppgifterna kommer att överföras till ett land utanför EU och EES-området (s.k. tredjeland) eller till en internationell organisation ska detta särskilt anges. Det ska också anges om det finns ett beslut av EU-kommissionen om att landet eller organisationen kan säkerställa en adekvat skyddsnivå och i annat fall en hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dessa kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvaret för dina personuppgifter är **ange personuppgiftsansvarig, vanligen forskningshuvudmannen**. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta **huvudansvarig forskare med adress och telefonnummer**. Dataskyddsombud nås på **Ange kontaktuppgifter till dataskyddsombud**. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

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.

Ange projektets titel, ska vara samma som har angetts i etikprövningsansökan

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

Hur får du information om resultatet av projektet?

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

Försäkring och ersättning

Informera om vilket försäkringsskydd som gäller. Alla forskningspersoner ska ha ett heltäckande försäkringsskydd.

Det ska framgå om forskningspersonen har rätt att få ersättning för förlorad arbetsinkomst eller utgifter som är kopplade till projektet. Det ska också framgå om ersättningen är skattepliktig eller inte.

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).

Ansvariga för projektet

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