### *Om detta dokument*

### *Detta dokument presenterar de typer av information som vanligen ska ingå i ett informationsblad till potentiella forskningspersoner. Rödmarkerad kursiverad text berättar vilken information du bör ta upp i informationsbladet. I vissa avsnitt finns rutor med förslag på formuleringar som du kan utgå från. Innan du använder de föreslagna formuleringarna ska du se till att de passar ditt forskningsprojekt. Vissa avsnitt (markerade med “om aktuellt”) ska du ta bort om de inte gäller inte för ditt projekt. Avvik inte från de föreslagna formuleringarna som rör personuppgiftsbehandling utan att säkerställa att det du skriver lever upp till gällande regelverk.*

### *Formulera informationen till potentiella forskningspersoner på ett tydligt sätt som är anpassat till deras förmåga att förstå den. Undvik svåra ord och förkortningar som inte är allmänt kända. Försök att begränsa informationen till några få sidor.*

*Upprepa informationen muntligt till forskningspersonerna om det är möjligt. Ge alltid forskningspersonerna möjlighet att ställa frågor.*

*Om du inom ditt forskningsprojekt använder olika informationsblad ska du se till att bevara en kopia av varje version och notera vilken version varje forskningsperson fått.*

*Etikprövningsmyndigheten tillhandahåller också mallar för informationsblad och samtyckesblankett, som det är rekommenderat att titta på för forskning som kräver etikprövning. Se* [*https://etikprovningsmyndigheten.se/*](https://etikprovningsmyndigheten.se/)

### Information om att delta i forskningsprojektet *[ange projektets namn]*

### *Ge informationsbladet en informativ rubrik.*

### Information om projektet och hur deltagarna valts ut

### *Ge en tydlig och kortfattad övergripande beskrivning av projektet. Ange bakgrund och syfte. Förklara varför personen tillfrågas om att delta och hur forskarna fått tillgång till uppgifter om personen. Ange att Stockholms universitet är forskningshuvudman. Om projektet är externfinansierat, ange vem som finansierar det och för vilket syfte. Om projektet är godkänt vid en etikprövning, ange det.*

|  |
| --- |
| Förslag på formulering |
| Jag/vi är forskare/doktorand/… vid [ange institution eller motsvarande] vid Stockholms universitet. Jag/vi vill fråga dig om du vill delta i en studie inom ett forskningsprojekt som heter [ange projekttitel]. Genom detta projekt vill jag/vi [ange syftet med projektet]. Anledningen till att jag/vi frågar just dig om du vill delta är att du [ange anledning]. Dessa uppgifter har vi fått tillgång till genom [ange hur uppgifter inhämtats]. Forskningshuvudman för projektet är Stockholms universitet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Projektet är finansierat av [ange eventuell finansiär och dennes syfte]. Projektet är godkänt av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer [ange diarienummer]. |

### Vad det skulle innebära för dig att delta i studien

### *Beskriv studien på ett sätt som gör det tydligt vad det skulle innebära för forskningspersonerna att delta (metod, tidsåtgång, enkäter, intervjuer, testning, experiment, provtagning, etc.). Informera sakligt om eventuella risker på kort och lång sikt, i synnerhet om deltagandet kan komma att innebära fysisk eller psykisk påverkan eller integritetsintrång. Var noga med att undvika förskönande formuleringar eller formuleringar som skulle kunna påverka benägenheten att delta på ett otillbörligt sätt. Ange även hur eventuella risker hanteras samt vad som kommer att göras om negativa konsekvenser uppstår.*

|  |
| --- |
| Förslag på formulering |
| Om du tackar ja till att delta kommer det att innebära [beskrivning av deltagande ur forskningspersonens perspektiv: vad som krävs av forskningspersonen, vilka metoder som kommer att användas, hur mycket tid som kommer att behöva avsättas, hur många prover/enkäter/intervjuer/tester, osv. som kommer att utföras samt när, var och i vilken form detta kommer att ske]. Eftersom projektet [ange vad som ger upphov till eventuella risker] kan du genom att delta komma att utsättas för vissa risker [ange risker på kort och lång sikt: obehag, smärta, emotionell påverkan, integritetsintrång, etc.]. För att risken ska bli så liten som möjligt för att något av detta händer så kommer jag/vi som ansvarar för projektet att [ange vilka åtgärder som vidtas för att minimera riskerna]. Om något av detta ändå händer kommer jag/vi att [ange hur problem som kan uppstå kommer att hanteras, till exempel om studien kan komma att avbrytas eller om uppföljande undersökning eller samtal kommer att erbjudas]. |

### Information om studiens resultat

### *Informera om hur forskningspersonerna kan ta del av studiens resultat. (I vissa fall kan det även vara lämpligt att informera om vilka möjligheter det finns att slippa ta del av egna resultat på individnivå). I den mån det är tillämpligt bör även information ges om hur eventuella oväntade fynd kommer att hanteras. Informera även om hur resultat och data kommer att tillgängliggöras, genom till exempel tidskriftsartiklar, böcker och/eller publiceringsplattformar för öppna data.*

|  |
| --- |
| Förslag på formulering |
| Du kommer att kunna ta del av studiens resultat genom [ange hur deltagarna kan få ta del av resultaten och i vilken form]. [Ange huruvida data kommer att tillgängliggöras och hur detta i så fall kommer att ske.] |

### Det är frivilligt att delta

### *Klargör att det är frivilligt att delta och att forskningspersonen när som helst kan avbryta sitt deltagande utan att några skäl behöver anges och utan att detta leder till några som helst negativa följder för forskningspersonen (om det av någon anledning finns problem eller risker med att avbryta deltagande i studien i något skede bör dessa framgå tydligt). Beskriv hur en forskningsperson går tillväga för att avbryta sitt deltagande samt ange kontaktuppgifter till den forskare som är ansvarig för studien.*

|  |
| --- |
| Förslag på formulering |
| Det är helt frivilligt att delta i projektet. Du kan när som helst välja att inte vara med längre och du behöver inte säga varför. Om du väljer att inte längre vara med kommer detta inte att påverka [ange sådant som forskningspersonen skulle kunna tro kan påverkas av ett avbrutet deltagande, till exempel framtida vård, behandling, undervisning, betyg, relation till organisation eller person, och så vidare]. Om du inte längre vill vara med ska du meddela detta till den som ansvarar för projektet, se kontaktuppgifter nedan. |

### Behandling av personuppgifter (om aktuellt)

### *I informationen till forskningspersoner måste nedanstående tas upp när det gäller personuppgiftsbehandling.*

### *Informera på ett tydligt och kortfattat sätt om*

### *vilken typ av personuppgifter som kommer att samlas in*

### *varifrån personuppgifterna kommer att hämtas*

### *ändamålet med behandlingen (det vill säga varför personuppgifterna behövs för studiens genomförande)*

### *den rättsliga grunden för behandlingen enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning 216/679 (GDPR), artikel 6.1. (Den rekommenderade rättsliga grunden om forskningen sker i Sverige är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 (e) GDPR. För behandling av känsliga personuppgifter utanför Sverige kan samtycke användas som rättslig grund, artikel 6.1(a)samt 9.1 (a) GDPR (Du kan läsa mer om rättslig grund för personuppgiftsbehandling* [*här*](https://www.su.se/medarbetare/organisation-styrning/juridik/personuppgifter#K%C3%A4nsliga/s%C3%A4rskilda%20personuppgifter)*.)*

### *hur personuppgifterna kommer att förvaras i olika skeden av projektet*

### *vem som kommer att ha tillgång till personuppgifterna i olika skeden*

### *hur länge personuppgifterna kommer att lagras (inklusive eventuellt bevarande, se nedan)*

### *huruvida personuppgifterna kommer att överföras till ett land utanför EU- och ESS-området, så kallat tredjeland och de skyddsåtgärder som vidtagits med anledning av det, t.ex. standardavtalsklausuler eller åberopande av undantag i artikel 49 GDPR. vid behov av juridiskt stöd, kontakta Rättssekretariatet vid SU)*

### *hur personuppgifterna skyddas*

### *att Stockholms universitet är personuppgiftsansvarig (om ansvaret är gemensamt med en annan organisation, ska detta anges). Ange kontaktuppgifter till ansvarig forskare vid Stockholms universitet och till dataskyddsombudet vid Stockholms universitet (dso@su.se).*

### *Informera om att forskningspersonen i enlighet med GDPR samt nationell kompletterande lagstiftning har rätt att*

### *i de fall samtycke utgör den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen: när som helst återkalla sitt samtycke till personuppgiftsbehandlingen) utan att det påverkar lagligheten av behandling som skett i enlighet med samtycket innan det återkallades*

### *begära tillgång till sina personuppgifter*

### *få sina personuppgifter rättade*

### *få sina personuppgifter raderade*

### *få behandlingen av sina personuppgifter begränsad*

### *inge klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten.*

### *Beskriv hur en forskningsperson ska gå tillväga för att åberopa de olika rättigheterna samt ange relevanta kontaktuppgifter, till exempel till projektansvarig forskare. Beskriv också om någon av dessa rättigheter kan komma att begränsas på grund av andra rättsliga krav gällande exempelvis arkivering eller sekretess.*

|  |
| --- |
| Förslag på formulering |
| Om du väljer att delta kommer projektet att använda viss information om dig [ange vilken information som kommer att behandlas inom ramen för projektet]. Denna information kommer att samlas in genom [ange hur och varifrån informationen inhämtas]. Informationen eller en del av informationen kommer att kunna kopplas till dig genom [beskriv hur informationen kan härledas till forskningspersonen]. Uppgifter som kan kopplas till dig på detta sätt räknas som personuppgifter enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR). Anledningen till att projektet behöver behandla sådana personuppgifter är [ange ändamålet med behandlingen].Stockholms universitet är personuppgiftsansvarig för denna behandling. [Om Stockholms universitet och en annan organisation har gemensamt personuppgiftsansvar ska detta istället anges.] Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är [ange rättslig grund] enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1. [ange vid behov olika rättsliga grunder för olika delar av behandlingen].Personuppgifterna kommer att förvaras [ange hur de olika personuppgifterna kommer att förvaras i olika skeden av projektet och särskilt om de kommer att överföras till ett tredjeland]. För att projektet ska kunna utföras kommer vissa personer att ges tillgång till personuppgifterna [ange vilka som kommer att ges tillgång till vilka uppgifter utifrån deras roll i projektet, undvik om möjligt att lista specifika individer]. Uppgifterna kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. [Om data ska läggas upp på någon plattform för lagring och tillgängliggörande, beskriv hur detta ska ske, till exempel vilka data som läggs upp och vilka som kommer att kunna komma åt dem.]När projektet är avslutat kommer det som samlats in och behandlats inom projektet att sparas i minst 10 år [ange om det material som sparas kommer att innehålla personuppgifter eller ej, och i så fall gärna också om dessa kommer att vara ”pseudonymiserade”]. Om materialet bedöms ha ett bestående värde kommer det att bevaras för framtiden.Enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning samt nationell kompletterande lagstiftning har du rätt att:* återkalla ditt samtycke utan att det påverkar lagligheten av behandling som skett i enlighet med samtycket innan det återkallades [använd denna formulering endast om den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är samtycke]
* begära tillgång till dina personuppgifter
* få dina personuppgifter rättade
* få dina personuppgifter raderade
* få behandlingen av dina personuppgifter begränsad.

Under vissa omständigheter medger dataskyddsförordningen samt kompletterande nationell lagstiftning undantag från dessa rättigheter. Rätten till tillgång till sina uppgifter kan exempelvis begränsas av sekretesskrav, och rätten att få uppgifter raderade kan begränsas av regler rörande arkivering.Om du vill åberopa någon av dessa rättigheter ska du ta kontakt med projektansvarig forskare [ange kontaktuppgifter]. Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du kontakta dataskyddsombudet vid Stockholms universitet (dso@su.se) Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) utövar tillsyn över behandling av personuppgifter i Sverige. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att klaga hos Integritetsskyddsmyndigheten. Information om detta finns på myndighetens webbplats (imy.se). |

### Behandling av biologiska prover (om aktuellt)

### *Om din forskning innebär att biologiska prover ska behandlas, ska du beskriva hanteringen. Informera om:*

### *vilka provtyper och provmängder det rör sig om samt hur ofta prov ska tas*

### *vilka typer av analyser som ska göras (exempelvis genetiska analyser)*

### *vad som händer med proverna efter att de analyseras – kommer de att kasseras, avidentifieras (dvs inte längre kommer att kunna knytas till forskningspersonen) eller bevaras i en biobank?*

### *att bevarande i biobank görs enbart efter att forskningspersonen samtyckt till detta och att proverna bara får användas på det sätt forskningspersonen samtyck till*

### *att forskningspersonen har rätt att utan förklaring återta sitt samtycke och begära att proverna förstörs,*

### *hur forskningspersonen ska gå till väga för att återta sitt samtycke och vad detta innebär*

### *att prover som bevaras i biobank kodas och hanteras i enlighet med Biobankslag (2023:38) vilket bland annat innebär att proverna hanteras så att inte obehöriga inte kan ta del av kodnyckeln*

### *vem som ansvarar för proverna och kan kontaktas vid frågor eller för återtagande av samtycke (normalt sett huvudansvarig forskare)*

### *huruvida prov ska skickas för åtgärd såsom exempelvis analys eller förvaring inom eller utom EU/EES (länder utom EU/EES bör specificeras), vad som ska göras med proverna och under hur lång tid*

### *om proverna ska sparas för framtida forskning görs detta först efter att särskild information lämnats och forskningspersonen uttryckligen samtyckt till detta*

### *om ny forskning ska göras på sparade prover avgör Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning om forskningspersonen ska tillfrågas om nytt samtycke.*

### *Mer information finns på Biobank Sveriges webbplats (*[*https://biobanksverige.se/forskning/*](https://biobanksverige.se/forskning/)*).*

### Försäkring och ersättning

### *Informera om forskningspersonerna omfattas av något försäkringsskydd genom sitt deltagande i forskningen eller inte. Forskningspersoner som har ett svenskt personnummer och som deltar i forskning som bedrivs vid Stockholms universitet och sker i universitetets lokaler omfattas av ett Särskilt personskadeskydd (SPS), se denna* [*information*](https://www.su.se/medarbetare/anst%C3%A4lld/anst%C3%A4llningsvillkor/f%C3%B6rs%C3%A4kringar/personf%C3%B6rs%C3%A4kringar-1.483895#statens%20personskaddeskydd)*.*

### *Informera om forskningspersonerna kommer att erbjudas någon ersättning, inklusive kompensation för inkomstbortfall eller omkostnader relaterade till projektet. Ange att ersättningen är skattepliktig (om inte undantag är tillämpliga). Om ingen ersättning ges bör även detta framgå. (Du hittar information om ersättning* [*här*](https://www.su.se/medarbetare/r%C3%A5d-st%C3%B6d/forskning/forskningsetik-juridik/m%C3%A4nniskor-personuppgifter/ers%C3%A4ttning-till-forskningspersoner-1.698288)*.)*

### Kontaktuppgifter till ansvariga för projektet

### *Ange kontaktuppgifter (förslagsvis adress, telefonnummer och e-postadress) till huvudansvarig forskare.*