

Dnr 2015/190

BESLUT OM KOMPLETTERING 2015-05-27

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala

Övriga ingående forskningshuvudmän

Arbets- och miljömedicinska kliniker från regioner i Sverige

Forskare som genomför projektet

Ulla-Kaisa Koivisto Hursti
Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2015-05-06.

Projektbeskrivning

Riksmaten ungdom - en rikstäckande undersökning om matvanor och biologiska markörer för näringsstatus och toxiska ämnen hos ungdomar.

Projektnummer/identitet

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden önskar en komplettering av ansökan enligt följande:

Nämnden uppfattar att sjukvårdspersonal kommer att engageras i studien för blodprovstagning. Enligt 1 kap. 2-3 §§ lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. måste de prover som tas i studien enligt beskrivning i ansökan räknas som tillhörande biobank och nämnden förutsätter att gällande lagstiftning om biobanker följs. Det måste finnas information om att prover

Dnr 2015/190

sparas i biobank i forskningspersonsinformationen. Den informationen kan utformas på följande sätt:

"De prover som tas i studien kommer att förvaras kodade i biobank ... vid... . Huvudman för biobanken är... . Du har rätt att säga nej till att prover sparas och har även rätt att senare ta tillbaka ditt samtycke om sparande av prover. Dina prover kommer då att kastas eller anonymiseras. Du vänder dig då till ... (lämpligen projektansvarig forskare med adress och telefonnummer). Proverna får endast användas på det sätt som Du har gett samtycke till. Om ännu ej planerad forskning tillkommer kommer en ansökan att skickas till etikprövningsnämnden som avgör om du ska tillfrågas på nytt."

Biobanken ska vara namngiven och gärna men inte nödvändigt med biobanksnummer. Ett dokumenterat samtycke till att prover sparas i biobank ska utformas (se 3 kap. 1 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.). Det kan utformas på följande sätt:

"Jag samtycker till att mina prover sparas i biobank på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen."

Nämnden överlämnar till ordförande och vetenskaplig sekreterare att avgöra ärendet då komplettering/svar av ovanstående inkommit.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande:

Erik Lempert, f.d. lagman

Ledamöter med vetenskaplig kompetens:

Per Blomström, kardiologi, vetenskaplig sekreterare, Jan-Erik Broman, psykiatri, Birgitta Essén-föredragande, obstetrik och gynekologi, Ulla Friberg, öron-näsa-hals, Jan Gustafsson, pediatrik, Ulf Haglund, kirurgi, Elisabeth Ronne Engström, neurokirurgi, Christer Sundström, patologi, vetenskaplig sekreterare och Susanne Tornhamre, biomedicin.

Ledamöter som företräder allmänna intressen:

Dnr 2015/190

Rolf Ahlzén, Tommy Berger, Annemarie Bergström, Daniel Didricksson och
Bengt Sandblad.

Expedieras till

Forskare: Ulla-Kaisa Koivisto Hursti



Dnr 2015/190

Etikprövningsnämnden i Uppsala har begärt komplettering i ditt ärende.

Komplettering eller begäran om anstånd med komplettering ska ha inkommit till nämnden **senast den 21 juli 2015**.

Om komplettering eller anståndsansökan inte inkommer före detta datum kommer nämnden att avgöra ärendet ändå på det underlag som föreligger.

Komplettering insändes i **ett exemplar**.

