

Beslutad 2013-03-04

ANSÖKAN OM ETIKPRÖVNING AV FORSKNING SOM AVSER MÄNNISKOR

Information till ansökan, se *Vägledning till ansökan* (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: Uppsala

Den regionala etikprövningsnämnd till vars upptagningsområde forskningshuvudmannen hör, se respektive nämnd (www.epn.se).

Avgift inbetald datum: 2015-04-30

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

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

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.

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 begäran om rådgivande yttrande):

Forskning där endast en forskningshuvudman deltar (5 000 kr)

☐

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 etikprövningslagens tillämpningsområde önskas ett rådgivande yttrande. (Se 4a och 4b §§ i förordning 2003:615 och Vägledning till ansökan)

Ja: ☒ Nej: ☐

1. Information om forskningshuvudman m.m.

1:1 Forskningshuvudman (Se p. 1:1 i Vägledning till ansökan)

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: Livsmedelsverket

Adress: Box 622, 751 26 Uppsala

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: Annika Rimland Tjänstetitel: Områdeschef Undersökning och vetenskapligt stöd

Adress: Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala

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)

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: Ulla-Kaisa Koivisto Hursti Tjänstetitel: Teamchef, projektledare Riksmaten ungdom

Postadress: Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala

E-postadress: ulko@slv.se

Telefon: 018-17 5373

Mobiltelefon: 0733-54 53 73

1:4 Andra medverkande (Se p. 9 bil. nr 1 och p. 1:4 i Vägledning till ansökan)

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).

Arbets- och miljömedicinska kliniker från alla regioner i Sverige planeras att sköta insamlingen av blod- och urinprover i undersökningen:

Region Skåne, Labmedicin Skåne, Arbets- och miljömedicin, Skånes universitetssjukhus i Lund, 221 85 Lund

Arbets- och miljömedicin, Sahlgrenska Akademin vid Göteborgs universitet, Medicinargatan 16A, 413 90 Göteborg

Arbets- och miljömedicinska kliniken, Universitetssjukhuset Örebro, 701 85 Örebro

Arbets- och miljömedicin, Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping

Arbets- och miljömedicin, Uppsala universitet, Ulleråkersvägen 40, 751 85 Uppsala

Arbets- och beteendemedicinskt centrum, NUS, 901 85 Umeå

Arbets- och miljömedicinska patientmottagningen, Stockholms läns sjukvårdsområde, Norrbacka plan 3, 171 76 Stockholm

Forskare vid Livsmedelsverket:

Anna Karin Lindroos, Risk- och nyttovärderare (nutrition), PhD

Risk- och nyttovärderingsavd

Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala

Nutritionist Cecilia Nälsén, Risk- och nyttovärderare (nutrition), PhD

Risk- och nyttovärderingsavd

Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala

Eva Warensjö Lemming, Risk- och nyttovärderare (nutrition), PhD

Risk- och nyttovärderingsavd

Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala

Per Ola Darnerud, Risk- och nyttovärderare (toxikologi), docent

Risk- och nyttovärderingsavd

Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala

Natalia Kotova, Risk- och nyttovärderare (toxikologi), PhD

Risk- och nyttovärderingsavd

Livsmedelsverket

Box 622, 751 26 Uppsala

1:5 Redovisa tillgång till nödvändiga resurser under projektets genomförande

(Se p. 9 bil. nr 9 och p. 1:5 i Vägledning till ansökan)

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.

Tillgång till nödvändiga resurser intygas av områdesschef Annika Rimland (bilaga 9).

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

(se p. 1:6 i Vägledning till ansökan)

a) Vid klinisk läkemedelsprövning: Läkemedelsverket

Insänd

☐

Datum

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)

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.

Livsmedelsverket genomför matvaneundersökningar för att få kunskap om svenska befolkningens matvanor, livsmedelskonsumtion, intag av näringsämnen och hur mycket befolkningen får i sig via maten av skadliga ämnen. Denna information är avgörande i folkhälsoarbetet för att främja bra matvanor. Informationen behövs också för att kunna säkerställa att maten vi äter är säker och som underlag i lagstiftningsarbetet och för informationsåtgärder. Intag från endast livsmedelskonsumtion kan dock vara svårbedömt för många näringsämnen och skadliga ämnen som t ex vitamin D och flera miljögifter. För att få en säkrare bild av hur mycket näringsämnen och skadliga ämnen som maten bidrar med behöver därför data på livsmedelskonsumtion kompletteras med blod- och urinprover. Då det saknas information på nationell nivå om svenska ungdomars matvanor och livsmedelskonsumtion planerar därför Livsmedelsverket att genomföra en rikstäckande undersökning av svenska ungdomars matvanor.

Ansökan omfattar en pilotundersökning och en huvudundersökning. Riksmaten ungdom består av tre delar: rapportering av mat och dryck under tre dagar via webben, enkät via webben med frågor om intag av vissa livsmedel, livsstil och hälsa etc och insamling av blod- och urinprover. Rekrytering kommer att ske via skolor och väljs ut så att vi får ett representativt urval av ungdomar i Sverige. Undersökningen genomförs i tre separata årskurser, åk 5, åk 8 och åk 2 på gymnasiet.

Pilotstudien omfattar ca 300 elever från skolor i hela Sverige och genomförs under hösten 2015 för att testa att alla rutiner inför huvudundersökningen fungerar. I pilotundersökningen ingår även en grupp ungdomar (födda samma år som ungdomar i åk 2 på gymnasiet) som inte går på gymnasiet, vilket utgör ca 10 % av denna åldersgrupp.

Huvudundersökningen omfattar ca 3000 elever (1000 elever i varje årskurs) som planeras att genomföras läsåret 2016-17. Undersökningen pågår under ett års tid för att fånga in årstidsvariationer som kan finnas. Blod- och urinproverna används för analys av vitaminer och mineraler, hälsomarkörer, miljögifter och andra skadliga ämnen som kan finnas i mat.

Undersökningen Riksmaten ungdom kommer att generera ny viktig kunskap om svenska ungdomars matvanor och livsmedelskonsumtion. Den insamlade informationen utgör ett ovärderligt underlag för det svenska folkhälsoarbetet för bra matvanor där ungdomar är en viktig målgrupp. Det bidrar också till att arbetet med säker mat och lagstiftningsarbetet inom EU kan ta hänsyn till svenska förhållanden.

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.

Riksmaten ungdom syftar till att samla in information om matvanor och andra livsstilsfaktorer, kroppsmått, socioekonomiska och demografiska faktorer, samt biologiska prover från ungdomar (flickor och pojkar) i årskurs 5, årskurs 8 och årskurs 2 i gymnasiet samt ungdomar som inte går i gymnasiet (födda samma år som ungdomar i årskurs 2 i gymnasiet) i Sverige så att:

- Vi kan göra tillförlitliga och kvalitetssäkrade risk- och nyttovärderingar.
- Vi har referensdata för barn och ungdomar i Sverige.
- Vi kan se trender och kan utvärdera vårt arbete med bra matvanor.
- Vi kan skraddarsy råd och åtgärder till olika målgrupper och aktörer som bidrar till säker mat och bra matvanor.
- Vårt lagstiftningsarbete kan ta hänsyn till svenska förhållanden.

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

Om djurförsök inte utförts ange skälen till detta.

Djurförsök kan inte ersätta denna typ av studier på människa.

2:4 Redogör översiktligt för undersökningsprocedur, datainsamling och datas karaktär

(Se p. 9 bil. nr 5 och p. 2:4 i Vägledning till ansökan)

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.

Riksmaten ungdom genomförs av Livsmedelsverket i samarbete med Arbets- och miljömedicinkliniker (AMM) som är verksamma i hela Sverige, uppdelade i sju regioner.

Riksmaten ungdom innebär att ungdomar tillfrågas om sina matvanor genom att rapportera intag av mat och dryck under tre dagar och besvara en enkät (bilaga 5) om intag av vissa livsmedel och frågor om livsstil och hälsa etc. Både rapportering av mat och dryck och enkäten genomförs via smartphone, surfplatta eller dator. Deltagarnas längd och vikt mäts av personal från AMM eller av representanter från Livsmedelsverket. En delgrupp av ungdomarna ber vi också lämna blod- och urinprover.

För att få ett representativt urval av ungdomar i åk 5, åk 8 och åk 2 på gymnasiet väljs skolor slumpmässigt ut från skolregistret av Statistiska centralbyrån (SCB). Därefter kontaktas rektorn på skolan med en förfrågan om deltagande och rektorn godkänner om skolan har möjlighet och resurser till att delta i undersökningen. Rektorn lämnar namn på en kontaktperson till klassen och skickar klasslistan till Livsmedelsverkets representant som därefter kommer överens om ett tillfälle för att informera om Riksmaten ungdom på skolan och ett tillfälle för själva undersökningen. Innan informationstillfället får ungdomar som går i den utvalda klassen hem information om Riksmaten ungdom per post.

Vid informationstillfället deltar både en representant från Livsmedelsverket och i de klasser där blod- och urinprover ska samlas in också en sjuksköterska från regionens AMM-klinik. På undersökningdagen samordnar Livsmedelsverkets representanter och personal från AMM-kliniken undersökningsproceduren beroende på klasstorlek och tillgängliga undersökningsrum. Livsmedelsverkets representanter instruerar elever (gruppvis) som tackat ja till deltagande hur rapporteringen av mat och dryck går till och därefter får deltagarna rapportera vad hon/han ätit och druckit dagen innan och på undersökningdagen.

En AMM-sjuksköterska tar vid provtillfället ca 60 ml blod (max 2 ml/kg kroppsvikt) i en ven i armvecket på försökspersonen och ca 100 ml urin lämnas. Analyserna kräver inte att deltagarna är fastande. Innan blodprovstagning erbjuds alla försökspersoner bedövningsmedel (plåster eller salva) som kan minska obehaget nålsticket kan medföra. Provtagningen görs i separat rum på

skolan, i skolsköterskans mottagningsrum eller i liknande rum som anpassas efter behovet. Blod- och urinproverna kommer att användas för analys av markörer för näringsstatus (t ex vitaminer och mineraler), hälsomarkörer, miljögifter och andra ämnen som kan finnas i mat. AMM-klinikerna har tillsammans med Livsmedelsverket tagit fram anvisningar hur blod- och urinproverna ska samlas in, behandlas och transporteras till Livsmedelsverket.

Deltagarna tilldelas en löpnummer som både används när de loggar in för att rapportera vad de ätit och druckit, besvarar enkäten och vid provtagningen för märkning av provrör etc. När längd och vikt mäts används personnummer, men kodas om till löpnumret av AMM-sjuksköterska eller representant från Livsmedelsverket. Vid all annan hantering av data används enbart löpnumret. Om analysvärden avviker kontaktas deltagaren (>18 år) eller vårdnadshavaren för att delge resultatet och föreslå åtgärd.

All data samlas i Livsmedelsverkets interna system och är kopplat till deltagarens löpnummer. När deltagaren rapporterar mat och dryck och besvarar enkäten sparas resultaten direkt i Livsmedelsverkets interna system. Blod- och urinproverna kommer att analyseras med metoder som är tillförlitliga och ackrediterade metoder väljs där det är möjligt.

Samma studieupplägg kommer att användas i både pilot- och huvudundersökning, men i pilotundersökningen ingår också en validering och därför blir det ytterligare ett besök på skolan. I pilotstudien rapporterar deltagarna mat och dryck, besvarar enkät och alla deltagare tillfrågas om att lämna blod- och urinprover och i huvudstudien utförs även all tre delmoment, men blod- och urinprover samlas in en delgrupp (ca 1200 av de 3000 deltagarna).

Genom validering av metoden där mat och dryck rapporteras, studeras hur väl metoden mäter det som den ska mäta. Valideringen innebär att eleverna får svara på vad de äter och dricker på två olika sätt, 1) rapportering via webben och 2) genom intervjuer om vad de åt dagen före undersökningsdagen. Deltagarnas fysiska aktivitet planeras att mätas med en aktivitetsmätare under fyra dagar. Intag av frukt- och grönsaker och fullkorn kommer att utvärderas genom att analysera biomarkörer för dessa livsmedelgrupper i blod- och urinprover.

För urvalet bland ungdomar som inte går på gymnasiet kommer skolregister och befolkningsregister att samköras av SCB. Livsmedelsverket skickar ut en skriftlig inbjudan till ungdomarna enligt SCB:s urval och efter några dagar ringer representanter från Livsmedelsverket upp deltagaren och informerar ytterligare om studien och ber deltagaren att rapportera mat och dryck under tre dagar och besvara enkäten. Inga blod- och urinprover samlas in denna grupp. Resultaten bland ungdomar som inte går på gymnasiet från pilotstudien sammanställs efter pilotstudien för att besluta om ungdomar som inte går på gymnasiet kommer att ingå i huvudundersökningen.

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

(Se p. 2:5 i Vägledning till ansökan)

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.

Blod- och urinprover sparas i Livsmedelsverkets frysar för framtida nutritions- och miljögiftsanalyser. Livsmedelsverket är ansvarig för biobanken och godkänner utlämnande av prover. Proverna är enbart märkta med löpnummer och kan endast spåras till personnummer via kodnyckeln som förvaras inlåst och säkert och åtskilt från proverna på Livsmedelverket. Om en deltagare vill avbryta studien och önskar att proverna ska kasseras så genomförs det.

2:6 Dokumentation, dataskydd och arkivering (Se p. 2:6 i Vägledning till ansökan)

Redogör för hur undersökningsprocedurer och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videinspelningar 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.

Alla försökspersoner tilldelas ett löpnummer på undersökningsdagen vid inloggningen när matvanorna rapporteras eller från AMM-sköterskan vid provtagningstillfället. Data från rapporteringen av mat och dryck, enkäten, analysresultaten, och uppgifter från SCB:s skolregister eller befolkningsregister lagras och bearbetas elektroniskt och allt är kodat och kan endast kopplas till deltagarens löpnummer och inte till personnummer.

Under studiens gång förvaras kodnyckeln med deltagarens löpnummer och namn och personnummer inlåst och i säkert skåp, och endast behöriga personer har tillgång till den och efter studiens slut förstörs kodnycklarna. Den enda kodnyckeln som sparas efter studiens slut förvaras hos projektledaren för Riksmaten ungdom vid Livsmedelsverket inlåst och säkert.

Försökspersonens svar, analysresultat och uppgifter som hämtas från SCB:s register är skyddade av sekretess (sekretesslagen (SFS 2009:400) enligt 24 kapitlet 8 §) och av personuppgiftslagen.

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.

Provtagningen som kommer att användas i studien är av rutinkaraktär och har tidigare använts utan komplikationer. AMM-sjuksköterskorna har erfarenhet att arbeta med liknande studier. Rapportering av mat och dryck via webben och många av frågorna i enkäten har tidigare använts vid undersökningar vid Livsmedelsverket och har inför Riksmaten ungdom anpassats för målgruppen.

I denna studie används provtagnings- och datainsamlingsprocedurer som är framtagna med erfarenheter från tidigare undersökningar vid Livsmedelsverket av rekrytering av deltagare i skolor och av samarbete med AMM-kliniker för att samla in blod- och urinprover.

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)

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 att få ett nationellt representativt urval av ungdomar i åk 5, åk 8 och åk 2 på gymnasiet görs ett slumpmässigt urval av skolor från skolregistret av SCB. Urvalet görs i samråd med SCB för att få ett nationellt representativt urval med avseende på kön, boenderegion, socioekonomi etc. Rektorn på utvalda skolor kontaktas (bilaga 3) och tillfrågas om skolan har möjlighet att delta och om rektorn tackar ja till skolans deltagande, ombeds rektorn att utse en kontaktperson som Livsmedelsverket och AMM-klinikerna kan kontakta för att bestämma tid för informationstillfälle och undersökningsdag. Därefter skickas förfrågan till eleverna i klassen per post.

Urvalet av deltagare som inte går i gymnasiet görs av SCB genom att befolkningsregistret samkörs med skolregistret. Därefter skickas en förfrågan per post till ungdomarna.

Livsmedelsverket utför kontinuerligt matvaneundersökningar i olika åldersgrupper och 2010-11 genomfördes en undersökning på vuxna och efter att Riksmaten ungdom genomförts kommer

troligen nästa undersökning att omfatta spädbarn och mindre barn. Insamlingsförfarandet skiljer sig mellan olika åldersgrupper och därför undersöks olika åldersgrupper i olika undersökningar.

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
- ☒ Annan relation som kan tänkas medföra risk för påverkan. Beskriv: representant från Livsmedelsverket-deltagare och sjuksköterska-deltagare

3:3 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationens (-ernas)/undersökningsmaterialets (-ens) storlek (Se p. 3:3 i Vägledning till ansökan)

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

Erfarenheter från tidigare studier vid Livsmedelsverket och andra studier pekar på att studiepopulationens storlek är tillräcklig för att besvara frågeställningarna. Vissa uppdelningar av grupper kan dock bli för små för att kunna påvisa skillnader mellan dem.

Powerberäkningar med data från de yngsta deltagarna i Riksmaten vuxna visar att med 80 % statistisk power kan skillnader i fiskintag och grönsaksintag visas mellan flickor och pojkar i samma åldersgrupp om ca 400 flickor respektive 400 pojkar ingår (totalt 800 deltagare per åldersgrupp). Powerberäkningarna visar också att med 80 % statistisk power kan skillnader i D-vitaminstatus (markör som mäts i blodet) visas i olika landsändar (Norrbland eller Götaland) om ca 150 deltagare per landsände (totalt 300 deltagare) lämnar blod- och urinprover.

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)

Vi känner inte till att de har inkluderats eller kan komma att inkluderas i andra studier samtidigt som denna.

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.

Inget särskilt försäkringsskydd finns för deltagarna, men eventuella skador som kan uppkomma vid provtagningen täcks av patientförsäkringen.

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)

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

Deltagare erhåller ett presentkort på 150-200 kr för rapportering av mat och dryck och för att besvara enkäten och ytterligare ett presentkort på 150 kr för deltagare som också lämnar blod- och urinprover.

Ersättning för förlorad arbetsinkomst

☐ Ja

☒ Nej

Resersättning

☐ Ja

☒ Nej

Befrielse från kostnader för läkemedel

☐ Ja

☒ Nej

Befrielse från andra kostnader. Vilka?

Andra förmåner. Vilka?

När betalas ersättningen ut?

Några veckor efter deltagande.

Ingen ersättning betalas ut

☐

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.)

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.

Förfrågan och information (bilaga 4) om Riksmaten ungdom om studieupplägget och syftet med studien skickas ut per post till deltagaren eller till vårdnadshavaren (om deltagaren <18 år).

Informationen innehåller uppgift om att deltagandet är frivilligt och att deltagandet när som helst kan avbrytas utan närmare motivering. Vid ett informationstillfälle på skolan informerar en representant från Livsmedelsverket och en AMM-sjuksköterska (i de klasser där också blod- och urinprover samlas in) muntligt om undersökningen och det finns också möjlighet att ställa frågor. Deltagaren och vårdnadshavaren kan också höra av sig till representanterna på Livsmedelsverket via e-post eller telefon om ytterligare frågor finns.

Deltagare som inte går på gymnasiet får information per post och via telefon från representanter från Livsmedelsverket.

4:2 Hur och från vem inhämtas samtycke? (Se Vägledning till forskningspersonsinformation)

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 skickas både ut per post och lämnas ut vid informationstillfället (bilaga 4). Samtycket till deltagare i åk 5 skrivs under av båda vårdnadshavarna och samlas in av skolans kontaktpersoner, representanter från Livsmedelsverket eller AMM-personal innan undersökningsdagen. Samtycket i åk 8 skrivs under av deltagaren och av båda vårdnadshavarna och samlas in på samma sätt som i åk 5. Eftersom deltagare som fyllt 15 år inte behöver vårdnadshavarnas underskrifter godtas underskrivet samtycke från deltagare i åk 8 som fyllt 15 år, men för att göra på samma sätt för alla elever i åk 8 frågar vi efter samtycke från både deltagare och vårdnadshavare. Samtycket för åk 2 i gymnasiet skrivs under av deltagaren och samlas in på undersökningsdagen eller tidigare.

För delgruppen deltagare som inte tillfrågas om att lämna blod- och urinprover ber vi inte om ett underskrivet samtycke. Om de tillfrågade tackar ja till deltagande erbjuds de att rapportera mat och dryck och att besvara enkäten. Om den tillfrågade eller vårdnadshavaren meddelat muntligt eller skriftligt om hon/han eller barnet inte vill delta i undersökningen efter fått information per post eller i skolan, tillfrågas inte personen på undersökningsdagen.

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.

Provtagningen medför inte någon stor komplikationsrisk. Blodprovstagningen kan orsaka sveda, men är av samma typ som utförs vid rutinmässiga provtagningar. Alla deltagare erbjuds bedövningsmedel i samband med provtagningen vilket gör att obehaget av nålsticket blir mindre. Rapportering av mat och dryck och att besvara enkäten kan möjligen uppfattas som betungande att genomföra på grund av arbetsinsatsen och tiden det tar i anspråk. Enkäten skulle kunna

upplevas som integritetsintrång. Om oönskade händelser inträffar följs de upp av involverad personal tillsammans med deltagaren.

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

Deltagaren eller vårdnadshavarna (för deltagare <18 år) kontaktas om analysvärden avviker. Möjligheten att ungdomarnas, vårdnadshavarnas och skolpersonalens intresse för mat och hälsa blir större när de deltar i studien finns också som en nyttoaspekt.

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)

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.

Genom studien kommer Livsmedelsverket att få mer kunskap om ungdomars matvanor och näringsstatus och exponering av skadliga ämnen som kan vara relaterade till livsmedelsintag. I och med att studien är rikstäckande och utgör ett representativt urval av ungdomar i Sverige bör resultaten kunna generaliseras till ungdomar mellan 10 och 18 år i Sverige.

Vi ser inte att etiska nackdelar i ett vidare perspektiv finns.

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)

Projektgruppen för Riksmaten ungdom vid Livsmedelsverket ansvarar för databearbetning och rapportskrivning, där även samarbete med forskare utanför Livsmedelsverket kan bli aktuellt.

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)

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

Databearbetning, laboratorieanalyser, sammanställningar och kommunikation av resultaten kommer att ske mellan 2017-2019. Resultat kommer att sammanställas i rapporter som nås via Livsmedelsverkets webbplats, presenteras på vetenskapliga kongresser eller att insändas för publicering i vetenskapliga tidskrifter. Resultat från Riksmaten kommer också att användas i Livsmedelsverkets löpande arbete med t ex i risk- och nyttovärderingar och för att utforma kostråd. Resultat från pilotstudien kommer att sammanställas under våren 2016 och det främsta syftet med pilotstudien är att testa och därefter förbättra alla delar inför huvudundersökningen och för att validera Livsmedelsverkets metod för rapportering av mat och dryck.

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.

Vid publicering redovisas resultaten sammanställda på gruppnivå i tabeller eller diagram i flera uppdelningar t ex landsdelar och åldersgrupper och resultaten kan inte kopplas till en enskild individ.

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-, genomförandeprocuder).

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.

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

Inga ekonomiska intressen finns.

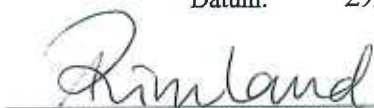
8. Undertecknande

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

Ort: Uppsala

Datum: 29/4-2015

Signatur:



Namnförtydligande:

Annika Rimland

Tjänstetitel:

Områdeschef

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

Ort: Uppsala

Datum: 29/4-2015

Signatur:



Namnförtydligande:

Ulla-Kaisa Koivisto Hursti

Tjänstetitel:

Projektledare

9. Förteckning över bilagor (Se p. 9 i Vägledning till ansökan)

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 läkemedelsprövning	Annan forskning
<input type="checkbox"/>	1	Deltagande forskningshuvudmän och medverkande forskare (kontaktpersoner) vid forskning där mer än en forskningshuvudman deltar. Se p. 1:4	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	2	För fackmän avsedd forskningsplan, vid behov även för lekmän avsedd bilaga. Se p. 2:1 och Vägledning till forskningsplan/forskningsprotokoll (program)	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	3	Annonsmaterial för rekrytering av forskningspersoner. Se p. 3:1 och i Vägledning till ansökan p. 3:1	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	4	Skriftlig information till dem som tillfrågas. Se p. 4:1 och Vägledning till forskningspersonsinformation och (i förekommande fall) separat samtyckesformulär	x	x
<input checked="" type="checkbox"/>	5	Enkät, frågeformulär. Se p. 2:4	x	x
<input type="checkbox"/>	6	Gemensam EU blankett (gäller fr.o.m. den 1 maj 2004), gäller även vid ändring. För information se Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se	x	
<input type="checkbox"/>	7	Sammanfattning av protokollet på svenska	x	
<input type="checkbox"/>	8	Prövarhandbok alt. bipacksedel/produktresumé/IB	x	
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	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: