# Information om att delta i forskningsprojekt *(ange projektets namn)*

//Denna mall är framtagen med utgångspunkt i Etikprövningsmyndighetens ”stödmall forskningspersonsinformation” och har byggts på med de delar som krävs för att informationsplikten enligt GDPR ska vara uppfylld. **Text mellan dubbelstreck i mallen är informationstext och ska därmed tas bort**//.

## 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 Umeå universitet är forskningshuvudman. Om projektet är externfinansierat, ange vem som finansierar det och för vilket syfte. Glöm inte att fylla i dina personuppgifter i sidhuvudet samt institution/enhet i sidfoten på dokumentet.

**Förslag på formulering://**

Jag/vi är forskare/doktorand/… vid [ange institution el. motsv.] vid Umeå 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 Umeå universitet. Kontaktuppgifter till Umeå universitet är Umeå universitet, 901 87 Umeå, registrator@umu.se, 090-786 50 00. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Projektet är finansierat av [ange eventuell finansiär och dennes syfte].

## Vad det innebär 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 formeringar 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, t.ex. 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 t.ex. tidskriftsartiklar, böcker och/eller publiceringsplattformar för öppna data. Data bör endast göras öppet tillgängliga i den mån detta är förenligt med upprätthållandet av en i sammanhanget rimlig skyddsnivå för forskningspersonerna, inklusive av deras personliga integritet (det finns andra, ibland mer lämpliga sätt att dela data med forskare eller andra som kan ha legitima skäl att ta del av dem för reanalys, replikering, granskning, etc.).

**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, t.ex. framtida vård, behandling, undervisning, betyg, relation till organisation eller person, etc.]. Om du inte längre vill vara med ska du meddela detta till den som ansvarar för projektet, se kontaktuppgifter nedan.

## Behandling av personuppgifter

//Du behöver känna till vissa saker när du ska behandla personuppgifter i din forskning. Läs därför på Aurora under Stöd och service/Råd och riktlinjer/Juridik och personuppgifter innan du börjar behandla personuppgifter. Observera att även pseudonymiserade uppgifter utgör personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Är all data du kommer att behandla anonymiserad kan detta avsnitt utgå. Avvik inte heller från de föreslagna formuleringarna nedan utan att försäkra dig om att detta är förenligt med gällande regelverk.

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

Ange att Umeå universitet är personuppgiftsansvarig. Ange kontaktuppgifter till Umeå universitet och till dataskyddsombudet vid Umeå universitet.

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 (d.v.s. varför personuppgifterna behövs)
* den rättsliga grunden för behandlingen enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1 (den rekommenderade rättsliga grunden är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse, artikel 6.1 e.)
* 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 (inkl. ev. bevarande, se nedan)
* om personuppgifterna kommer att överföras till ett land utanför EU- och EES-området, s.k. tredjeland ska detta särskilt anges

Informera om att forskningspersonen i enlighet med EU:s dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR) samt nationell kompletterande lagstiftning har rätt att

* 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, t.ex. 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 dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR). Anledningen till att projektet behöver behandla sådana personuppgifter är [ange ändamålet med behandlingen].

Umeå universitet är personuppgiftsansvarig för denna behandling. Den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel
6.1 e.

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 skall läggas upp på någon plattform för lagring och tillgängliggörande, beskriv hur detta ska ske, t.ex. vilka data som läggs upp och vilka som kommer att kunna komma åt dem.]

Dina personuppgifter kommer att behandlas under hela projektet som kommer att pågå i [ange under hur lång tid personuppgifterna kommer att behandlas].

Därefter kommer de personuppgifter som enligt lag ska arkiveras att arkiveras i enlighet med gällande lagstiftning samt universitetets dokumenthanteringsplaner. Umeå universitet omfattas av den så kallade offentlighetsprincipen, vilket innebär att alla enskilda har rätt att få ut kopior av allmänna offentliga handlingar. Dina personuppgifter kan därför även komma att lämnas ut vid en begäran om utlämnade av allmänna handlingar såvida uppgifterna inte omfattas av sekretess. Dessa personuppgiftsbehandlingar sker med den rättsliga grunden att behandlingen är en rättslig förpliktelse enligt EU:s dataskyddsförordning, artikel 6.1 c. Enligt EU:s dataskyddsförordning samt nationell kompletterande lagstiftning har du rätt att:

* begära tillgång till dina personuppgifter (begära sk. registerutdrag)
* 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 dataskyddsombudet vid Umeå universitet (pulo@umu.se) och ange uppgifter om aktuellt forskningsprojekt.

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)//

//Ange hur eventuella prover kommer att hanteras. Om de ska sparas i en biobank ska biobankens namn, placering och huvudman anges. Mer information finns på Biobank Sveriges webbplats (<https://biobanksverige.se/forskning/>).

Om prover kommer att sändas inom Sverige eller utomlands för analys ska det framgå. Information ska ges om vad som sker med proverna när analyserna är genomförda. Kommer proverna återlämnas eller förstöras? Hur lång tid kommer proverna förvaras/analyseras i Sverige eller utomlands och inom vilken tid kommer proverna återlämnas eller förstöras?

Informera om forskningspersonernas rätt att

* neka till att proverna sparas
* ta tillbaka samtycke till att proverna sparas.

Informera också om hur man ska gå tillväga för att återta sitt samtycke till att prover sparas och vad återtaget samtycke innebär.

**Förslag på formulering://**

De prover som tas i projektet förvaras kodade i en så kallad biobank. Biobankens namn är [ange aktuell biobank och om möjligt även biobankens registreringsnummer hos IVO] och den finns vid [ange var biobanken är placerad]. Huvudman (ansvarig) för biobanken är [ange huvudman].

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 den.

Du har rätt att utan förklaring säga nej till att proverna sparas. Om du har samtyckt 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 [ange 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.

[Om prover kommer att sändas inom Sverige eller utomlands för analys ska det framgå. Information ska ges om vad som sker med proverna när analyserna är genomförda. Kommer proverna återlämnas eller förstöras? Hur lång tid kommer proverna förvaras/analyseras i Sverige eller utomlands och inom vilken tid kommer proverna återlämnas eller förstöras?]

## Försäkring och ersättning

//Ni bör inom forskningsprojektet överväga om det finns behov av att teckna försäkring via Kammarkollegiet för personer som deltar som försöksperson i forskningsprojekt. Umeå universitet har ingen samlingsförsäkring som täcker olycksfall etc som försöksperson kan utsättas för, se vidare regel om ersättningar ["Ersättning till forskningspersoner/försökspersoner vid Umeå universitet” FS 1.1-523-16](https://www.umu.se/globalassets/fristaende-webbar/regelverk/personal-lika-villkor-och-arbetsmiljo/regel---ersattning-till-forskningspersoner-forsokspersioner-vid-umea-universitet-fs-1.1-530-16.pdf)

Informera om eventuell ersättning till forskningspersonerna, inklusive kompensation för inkomstbortfall eller omkostnader relaterade till projektet. Ange att ersättningen är skattepliktig (om inte undantag är tillämpliga).

Om ingen försäkring eller ersättning ges bör även detta framgå.//

## Kontaktinformation

//Ange kontaktuppgifter till

* ansvarig forskare för projektet
* dataskyddsombudet vid Umeå nås via, pulo@umu.se eller genom växeln
090-786 50 00//