



Centrum för psykiatrforskning



**Karolinska
Institutet**



Region Stockholm

LATHUND ETIKANSÖKNINGAR

CPF

FoU-samordningsgruppen, CPF

Innehåll

1	Allmän information och underskrifter	2
2	Typ av forskning.....	3
3	Syfte och frågeställningar	4
4	Metod.....	5
5	Tidsplan	6
6	Datainsamling	7
7	Etiska överväganden	11
8	Forskningspersoner	12
9	Information och samtycke	14
10	Registeruppgifter	15
11	Resultat från djurförsök	16
12	Redovisning av resultat	17
13	Ekonomiska förhållanden	18
	Rekommendationen för webbannons när SLSO är huvudman	19
	Checklista för CPFs supporttjänst för ansökningar till etikprövningsnämnden	20
	GDPR text KI för Information och samtycke	21
	GDPR text SLSO för Information och samtycke	22
	GDPR text SLSO för webbannons	23
	Samtycke – överföring av data till tredje land.....	24

1 Allmän information och underskrifter

- 1.1 Titel på forskningsprojektet
- 1.2 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?
- 1.3 Avser forskningen klinisk läkemedelsprövning?
- 1.4 Ska endast befintliga personuppgifter behandlas i projektet?
- 1.5 Önskas ett rådgivande yttrande?
- 1.6 Ansvarig huvudman

Exempel: Ange KI eller SLSO **(inte Region Stockholm!)**

- 1.7 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen
 - SLSO: Verksamhetschef är behörig företrädare om forskning görs inom en verksamhet, om fler verksamheter är involverade följ SLSO delegationsordning.
 - Karolinska Institutet: Prefekten är behörig företrädare.
- 1.8 Övriga forskningshuvudmän som deltar i projektet
- 1.9 Huvudansvarig forskare för projektet
- 1.10 Är den huvudansvariga forskaren disputerad?
- 1.11 Andra medverkande forskare
- 1.12 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?
- 1.13 Avser ansökan forskning med läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer?
- 1.14 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?
- 1.15 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?
- 1.16 Kommer biologiskt material från människor att nyinsamlas för projektet?
- 1.17 Planerar projektet att använda biologiskt material från människor från en eller flera befintliga provsamlingar?

2 Typ av forskning

Tips!

- Om studien avser biologiskt material, se [vägledning vid biologiska prover](#).
- SMB och KI Biobank erbjuder hjälp vid planering och genomförande av studier som innefattar biobank.
- SMB har en utförlig beskrivning på sin hemsida, se www.biobanksverige.se/forskning

- 2.1 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprövningslagen
- 2.2 Gör en egen bedömning och ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning

3 Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

- Håll koll på frågeställningarna så att det passar det som samlas in.
- Se till att inte samla in mer än det som krävs för att besvara frågeställningarna. Det här blir aktuellt i och med krav på konsekvensanalys s.k. DPIA när SLSO är huvudman och data lagras och hanteras inom SLSO.

4 Metod

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen

Redogör för vilka frågor samt formulär som ska användas. Ofta anger forskare denna information senare i ansökningen, men det är under denna punkt det ska beskrivas. Skriv in alla formulär som ska användas, alla undersökningar som ska göras, etc.

Om ni behöver göra uttag från patientjournal, dvs TakeCare, tänk till kring hur ofta ni behöver göra uttag. Ni kommer inte få godkännande för obegränsad tillgång att öppna journaler i forskningssyfte varje dag under studieperioden. Ni behöver därför planera för hur det praktiskt går till så att studien blir genomförbar då åtkomstillfällen till journaldata (TakeCare) är begränsad. I ansökan om uttag av journaldata kommer ni ombespecificera vilka som tar ut data och vilka tidsperioder ni behöver ha tillgång till.

4.2 Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen

Beskriv på vilket sätt deltagaren får göra ytterliga saker som är ett tillägg från klinisk rutin / ordinarie behandling (om det är aktuellt i din studie)

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen

Specificera de erfarenheter och kompetenser medverkande forskare har som bedöms som viktiga för ingrepp / interventioner / analyser / etc. i denna studie.

5 Tidsplan

5.1 Förväntat startdatum för projektet

5.2 Förväntat slutdatum för projektet

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet

Ange, om möjligt, tidsplanen för de olika delarna i studien. Till exempel; rekrytering, insamling av data/interventioner, analys av data, sammanställning.

Håll koll på att godkännandet upphör att gälla om inte forskningen påbörjats senast två år från godkännandet.

6 Datainsamling

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär

Exempel på hur data kan samlas in:

- Vårdgivarens patientjournaler. Begäran om utlämning sker enligt vårdgivarens rutiner för utlämning av personuppgifter för forskningsändamål.
- Kliniska interventioner-*beskriv vad som samlas in och hur det görs (och av vem)*
- MR
- PET
- natMEG
- smärtstimulitest
- läkemedelsadministrering - annat
- Enkäter och skattningsskalor distribueras på papper via webbverktyg

Exempel på formuleringar:

- Enkäter och skattningsskalor samlas in via webbaserade formulär lagrade i systemet RedCap, BASS, SurveyXact, File Maker, eCRF-system (InForm, RAVE, Viedoc, ClinDox etc.)
- Resultaten från enkäterna sammanställs i en datafil som lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4"
- Testbatterier som neuropsykologiska testbatteriet CANTAB som administreras till patienten av forskningssjuksköterska eller läkare i projektet. Testet är ett datoriserat test där patienter använder en touchplatta för att genomgå en serie utvalda reaktionstester. Data hämtas via CANTABs program och tillhandahålls som rapporter/dataset i form av filer som lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4"
- Biologiska prover tas av sjuksköterska/annan (*beskriv provtagningsproceduren*). Resultaten överförs till huvudansvarig forskare på papper/datafil/i Take Care/annat. Resultaten sammanställs i en datafil som lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4". För ytterligare information- se sektion 11.
- Ljudinspelningar av intervjuer som genomförs med forskningspersoner. Intervjuerna leds av psykolog/läkare/annan och spelas in på en ljudfil i XXX format. (*Beskriv intervjuförfarandet och beräknad tidsåtgång*). Ljudfilen lagras i inspelningsverktyget/laddas över på server. Ljudfilerna kodas/transkriberas/annat till ett dataset som lagras på "lagringsplats x"
- Videoinspelningar av intervjuer med patienter. Intervjuerna leds av xxx
- Registerdata hämtas från SCB- Region Stockholm- Dödsorsaksregister- andra register genom registerhållarnas rutiner för registerutdrag. Datafilen lagras på "lagringsplats x: ange endast *namnet* på lagringsplats här, detaljerna kring lagringsplatsen kommer vid 6.4"

6.2 Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen

Poweranalys eller liknande: Ett tips är att använda GPower (sök på internet) för att göra dessa beräkningar. Vad gäller kvalitativa studier är det bra att inkludera ett resonemang kring efter hur stort n som kan förväntas för att uppnå tematisk mättnad utifrån förväntad heterogenitet i undersökt upplevelse, antal undersökta aspekter mm.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Exempel på formuleringar:

- Patientundersökningar som blodtryck, vikt, längd och fysisk undersökning, utredningar och annan klinisk information dokumenteras i patientjournal enligt patientdatalagen. Journaler begärs utlämnade enligt vårdgivarens rutiner.
- Provtagning dokumenteras i patientjournal liksom analysresultatet av proverna.
- Enkäter dokumenteras på papper, där bläckpenna används och eventuella ändringar är spårbara och signerade av patienten enligt GCP-standard.
- Enkäter dokumenteras direkt av patienten i de webbaserade system som används för datainsamlingen. Intervjuer dokumenteras på ljud och/eller videoinspelningar.
- MR-undersökningar dokumenteras i system kopplade till patientjournalen och begärs ut.
- PET- undersökningar dokumenteras i PETs system.
- Fotografier sparas framkallade/ i filer

6.4 Hur kommer insamlat data att hanteras och förvaras?

När SLSO är huvudman:

All dokumentation för studien ska göras i ELN för forskargrupper inom CPF.

Följ SLSOs dokumenthanteringsplan.

(För att kunna dokumentera forskningsprocessen behövs ett PuB avtal med KI)

Exempel på formuleringar när SLSO är huvudman:

- Personuppgiftsbiträdesavtal mellan PuA (SLSO) och PuB (*till exempel KI*) kommer att upprättas.
- Clinical Trials Agreements (CTA) med läkemedelsbolag kommer att upprättas. (anmärkning: FoU samordningsgruppen har ej kunskap huruvida CTA ska bifogas vid etikansökan)
- Data lagras så att obehöriga inte kan ta del av den. Alla personer som hanterar personuppgifterna omfattas av sekretessförbindelser och/eller tystnadsplikt, antingen genom sin anställningsform eller via sekretessförbindelser upprättade enligt SLSOs instruktioner
- Datafiler lagras i godkända system, (förnärvarande är till exempel KI ELN, Fixit, BASS godkända system). Fler lagringsplatser kan vara godkända dock behöver SLSO godkänna dem. Det räcker alltså inte att t.ex KI anser systemen vara godkända för att tex journaldata ska få lagras/hanteras där! *Konsultera därför SLSO IT om andra lagringsplatser ska användas.*

- Data som innehåller känsliga personuppgifter pseudonymiseras. Pseudonymiseringen görs av X enligt X standard. Forskningspersonen tilldelas ett studieIDnr som används för att skilja den enskildes data från andras. Direktidentifierande personuppgifter som kopplas till studiens IDnr sparas på en separat kodlista som förvaras på "lagringsplats x" inom SLSO, vilket är skilt från övrig data. Huvudansvarig forskare är ansvarig för kodnyckeln. De som kommer ha tillgång till kodnyckeln är: XXX och XXX. OBS: när PuB-avtal skrivs med annan myndighet och SLSO är huvudman ska kodnyckeln förvaras inom SLSO!!
- Data sparas i enlighet med SLSOs arkivregler för forskningshandlingar. *Kontakta SLSO arkivarie vid frågor om arkivering. "För evigt": samråd med arkivarie på SLSO.*
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till juridiska enheter utanför forskningshuvudmannen föregås av en godkänd begäran om utlämning alternativt upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal, Data Transfer Agreements eller Material Transfer Agreements för biologiska prover. *Kontakta din FoU-koordinator för blanketter.*
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till andra länder föregås av säkerställande att mottagarlandet uppfyller de skyddsnivåer som krävs enligt GDPR/Dataskyddsförordningen. Om EUs standardavtalsklausuler undertecknas för tredje land ska detta anges.

När KI är huvudman:

Forskningsprocessen dokumenteras i ELN.

Följ KIs dokumenthanteringsplan.

Exempel på formuleringar när KI är huvudman:

- Personuppgiftsbiträdesavtal mellan KI (PuA) och PuB (till exempel annan myndighet/universitet) kommer att upprättas.
- Clinical Trials Agreements med läkemedelsbolag kommer att upprättas. (anmärkning: FoU samordningsgruppen har ej kunskap huruvida CTA ska bifogas vid etikansökan)
- Data lagras så att obehöriga inte kan ta del av dem. Alla personer som hanterar personuppgifterna omfattas av sekretessförbindelser och/eller tystnadsplikt, antingen genom sin anställningsform eller via sekretessförbindelser upprättade enligt KIs instruktioner
- Datafiler lagras i godkända system (se uppdaterad information på [Lagra och dela filer / Medarbetare \(ki.se\)](#), som kräver tvåstegsautentisering eller är säkerhetsklassade för att kunna lagra känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter behandlas med sekretess.
- Data som innehåller känsliga personuppgifter pseudonymiseras. Pseudonymiseringen görs av X enligt X standard. Forskningspersonen tilldelas ett studieIDnr som används för att skilja den enskildes data från andras. Direktidentifierande personuppgifter som kopplas till studie IDnr sparas på en separat kodlista som förvaras på "lagringsplats", vilket är skilt från övrig data. Huvudansvarig forskare är ansvarig för kodnyckeln. De som kommer ha tillgång till kodnyckeln är: XXX och XXX.
- Överföring av data som innehåller personuppgifter till juridiska enheter utanför KI föregås av en godkänd begäran om utlämning alternativt upprättande av personuppgiftsbiträdesavtal, Data Transfer Agreements eller Material Transfer

Agreements för biologiska prover. Fråga KIs jurist (FoU samordningsgruppen vet i dagsläget inte exakt vad som gäller vid KI)

- Överföring av data som innehåller personuppgifter till andra länder föregås av säkerställande att mottagarlandet uppfyller de skyddsnivåer som krävs enligt GDPR/Dataskyddsförordningen. *Om EUs standardavtalsklausuler undertecknas för tredje land ska detta anges.*
- Data sparas i enlighet med KIs arkivregler för forskningshandlingar (se *KIs dokumenthanteringsplan*).

7 Etiska överväganden

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Självklar aspekt men vi påminner om att beskriva möjliga risker för deltagaren. Många får backning om man inte adresserar även de minsta möjliga etiska problem. Det räcker därmed inte att enbart skriva "inga risker har identifierats", utan beskriv varför det är så.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Får stor betydelse enligt etikprövningslagen när forskning utförs utan samtycke. Lagen tar även upp möjligheten att forskningen är till nytta för personer i liknande situation som forskningspersonerna.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna

Tips: lägg till en rad om att risk för "integritetsintrång" (deras ord) minimeras genom bruk av ovan beskrivna procedur för datahantering.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet

8 Forskningspersoner

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Exempel på formulering:

- Bedömning av patientens behörighet att delta i studien, utifrån exklusions och inklusionskriterier, dokumenteras med motivering i CRF/eCRF/worksheet/annat.
- Bedömning av huruvida patienten uppfyller inklusions/exklusionskriterier görs av xx och dokumenteras på följande sätt xx

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Bör svara mot power-beräkning eller motsvarande.

8.3 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

8.4 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

8.5 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna

Bra att vara noggrann och tänka igenom och beskriva eventuella beroendeförhållanden som kan uppstå. Detta är särskilt viktigt när det gäller patienter/anställda inom vården som deltar i forskningen.

8.6 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

För friska frivilliga försökspersoner (forskningspersoner) i studier som genomförs utanför Hälso och sjukvård (t.ex. *KI som forskningshuvudman*) gäller KIs samlingsförsäkring för SPS (försäkringsnr 202100-2973-1847) så länge de omfattas av svensk socialförsäkring, dvs har svenskt personnr. För utländska försökspersoner går det att teckna en försäkring för särskilt personskadeskydd hos Kammarkollegiet via KI CNS.

Försäkringar för försökspersoner vid kliniska studier/prövningar.

En sponsor för en klinisk prövning ansvarar för forskningspersonerna och är därmed även ansvariga om skador uppkommer i samband med den kliniska prövningen. Det behövs därför en försäkring eller liknande som garanterar ett fullgott ekonomiskt skydd. En sponsor är den person som initierar och ansvarar för den kliniska prövningen, dvs för prövarinitierade studier ligger detta ansvar på den ansvariga prövaren.

Patientförsäkring gäller för deltagande patienter inom vården

Alla patienter och friska frivilliga som deltar i en klinisk studie, utförd inom svensk hälso och sjukvård, täcks av en patientförsäkring via patientskadelagen. (SFS nr 1996:799). (Ersättning vid patientskada beräknas på samma sätt som skadestånd. Det innebär att den skadelidande kan få ersättning för sin förlust av inkomst och de extra kostnader som vederbörande har på grund av skadan. Ersättning lämnas också för sveda och värk, lyte och annat stadigvarande samt för olägenheter i övrigt. En skada måste anmälas inom tre år efter det att forskningspersonen fick kännedom om skadan, men

aldrig senare än tio år räknat från den dag då skadan anses ha uppstått. Information och anmälningsblanketter (vid skada) finns på www.patientforsakring.se")

Läkemedelsförsäkring

I läkemedelsstudier är sponsor ansvarig för att se till att en försäkring finns för det aktuella läkemedlet. Observera att läkemedel godkända av läkemedelsverket för marknadsföring i Sverige inte alltid har en läkemedelsförsäkring. Detta kan enkelt kontrolleras genom att söka på läkemedlet i FASS. Där står det tydligt, i första informationsrutan kring läkemedlet, om det har en läkemedelsförsäkring eller ej.

- 8.7 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet
- 8.8 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Tips: I enstaka fall har folk fått backning för att man inte specificerar villkoren för utbetalning: vad händer om man bara gör en del av projektet, avbryter mitt i osv, ger ifrån sig nonsens-data mm.

9 Information och samtycke.

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

9.1.1 Hur, när och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Använd aktuell mall för information och samtycke från EPM!

Exempel på formulering:

- Samtyckesproceduren dokumenteras i CRF och/eller patientens journal samt på samtyckeslogg där version av patientinformationen framgår. Patienten förses med en kopia på patientinformationen och den signerade samtyckesblanketten.
- Patienter som väljer att återta sitt samtycke dokumenteras på samtyckeslogg. Patienter som avslutas på grund av andra skäl dokumenteras i CRF.

9.1.2 Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.

Tips är att explicit referera till de specifika paragrafer i etikprövningslagen som möjliggör detta.

9.2 Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

9.3.1 Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

9.3.2 Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske.

10 Registeruppgifter

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Om journaluppgifter från TakeCare hämtas ut ska du klicka i att data hämtas från ett befintligt register.

10.2 Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Exempel på formulering:

Journaluppgifter kommer att begäras utlämnade enligt vårdgivarens instruktioner för detta. Huvudman är Stockholms Läns Sjukvårdsområde / *annan vårdgivare*.

10.3 Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Bifoga en variabellista för de uppgifter som ska hämtas ut från registret. Detta är ett krav för vidare hantering för t.ex. ansökan om uttag av journaluppgifter vid SLSO. Registerhållarna (tex SLSO) gör en egen juridisk bedömning inför utlämning och kan vara väldigt strikta på detta, så bättre att alltid vara på säkra sidan. Om variabellistan innehåller en tidsaspekt bör även det specificeras.

11 Resultat från djurförsök

12 Redovisning av resultat

- 12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?
- 12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?
- 12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?
- 12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

13 Ekonomiska förhållanden

- 13.1 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer
- 13.2 Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen

Rekommendationen för webbannons när SLSO är huvudman

Stockholms Läns Sjukvårdsområde är personuppgiftsansvarig för behandling av de personuppgifter du lämnar via denna hemsida. Din kontaktperson för denna behandling är: **xxx xxxx**?

Vi använder uppgifterna enbart för att kunna kontakta dig med mer information kring forskningsstudien **xxxx xxxxx**.

Uppgifterna hanteras enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden allmänt intresse.

Dina uppgifter sparas – **hur länge?**

Dina uppgifter kommer att delas med- **vilka eller inga?**

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU /överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställas*).

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som SLSO lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade.

Om du har frågor kring behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gdpr.sls@sl.se.

Om du inte är nöjd med SLSOs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten (Datainspektionen har bytt namn) med klagomål på behandling av dina personuppgifter, imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Om KI är huvudman kan denna text anpassas till KI.

Checklista för CPFs supporttjänst för ansökningar till etikprövningsnämnden

- Huvudmannaskap utifrån forskningsstudiens upplägg
- Utförlig beskrivning av datainsamlingsprocedurer

* Skattningsskalor och elektroniska enkäter (inklusive eCRFs) har någon form av spårningssystem/audit trail som garanterar datakvalitet.

* Kontaktuppgifter till Forskningshuvudmannens dataskyddsombud. * För GDPR- anpassning av patientinformation- se www.etikprovningssmyndigheten.se och de två stödmallar som finns där. GDPR-anpassning av patientinformation behöver inte insändas till EPM.

GDPR text KI för Information och samtycke

KI är forskningshuvudman för denna studie och därmed personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter.

Din kontaktperson för denna behandling är: **Huvudansvarig forskares namn, e-postadress och telefonnummer.**

Dina personuppgifter behandlas av projektet i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Vi använder uppgifterna vi samlar in om dig för att **xxx**

Dina uppgifter sparas – **hur länge?**

Dina uppgifter kommer att delas med - **vilka eller inga?**

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU/överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställas*).

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som KI lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade. Kontakta i så fall huvudansvarig forskare

Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till KIs dataskyddsombud på dataskyddsombud@ki.se.

Om du inte är nöjd med KIs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten med klagomål imy@imy.se eller 08-657 61 00.

GDPR text SLSO för Information och samtycke

Stockholms Läns Sjukvårdsområde (SLSO) är forskningshuvudman för denna studie och därmed personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter.

Din kontaktperson för denna behandling är: **namn på huvudansvarig forskare** som samlar in **personuppgifter, e-postadress och telefonnummer**.

Dina personuppgifter behandlas av **huvudansvarig forskare** och hens medarbetare i forskningssyfte enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Vi använder uppgifterna vi samlar in om dig för att **xxx**.

Dina uppgifter sparas – **hur länge?**

Dina uppgifter kommer att delas med - **vilka eller inga?**

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU/överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställs*)

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som SLSO lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade. Kontakta i så fall huvudansvarig forskare.

Om du har synpunkter på behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gdpr.sls@sl.se.

Om du inte är nöjd med SLSOs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten med klagomål imy@imy.se eller 08-657 61 00.

GDPR text SLSO för webbannons

Stockholms Läns Sjukvårdsområde är personuppgiftsansvarig för behandling av de personuppgifter du lämnar via denna hemsida. Din kontaktperson för denna behandling är: **xxx xxxx**?

Vi använder uppgifterna enbart för att kunna kontakta dig med mer information kring forskningsstudien **xxxx xxxxx**.

Uppgifterna hanteras enligt EUs dataskyddsförordning (GDPR) utifrån den rättsliga grunden allmänt intresse.

Dina uppgifter sparas – ***hur länge?***

Dina uppgifter kommer att delas med- ***vilka eller inga?***

Dina uppgifter kommer inte att överföras utanför EU (*klargör i så fall hur EUs skyddsnivåer säkerställs*)

Du har rätt att en gång årligen begära ett registerutdrag på de uppgifter som SLSO lagrar om dig. Du har även rätt att begära rättelse av uppgifterna eller få dem raderade.

Om du har frågor kring behandlingen av dina personuppgifter kan du vända dig till SLSOs dataskyddsombud på gdpr.slsos@sl.se.

Om du inte är nöjd med SLSOs svar, kan du vända dig till Integritetsskyddsmyndigheten med klagomål på SLSOs behandling av dina personuppgifter, imy@imy.se eller 08-657 61 00.

Samtycke – överföring av data till tredje land

Dina personuppgifter kan komma att skickas till samarbetspartners utanför EU i ett så kallat tredje land. Personuppgifter som överförs till tredje land kommer att vara pseudonymiserade enligt ovan beskriven procedur. Överföringen till tredje land sker i syfte att **xxx**

Vi kommer att säkerställa att mottagare i tredje land hanterar dina personuppgifter enligt samma skyddsnivå som inom EU.

Detta görs via överföringsavtal samt att mottagaren förbundit sig att följa den säkerhetsstandard som krävs inom EU för att få hantera känsliga personuppgifter. Mottagaren kan exempelvis ha anslutit sig till Binding Corporate Rules, EU- US Privacy Shield eller signerat EU-kommissionens standardavtalsklausuler för överföring av personuppgifter till behandlare i tredje land.