Ska du som planerar att använda SIMPLER-data skriva en ansökan till Etikprövningsmyndigheten? Nedan finns en vägledning.

Du är välkommen att höra av dig till SIMPLER för att kontrollera om det finns gällande etiska tillstånd som täcker projektets frågeställningar innan du ansöker om ett projektspecifikt tillstånd. NOTERA att projekt som kommer att använda genetiska data alltid ska ha en projektspecifik etiskt tillstånd.

1 Huvudsakliga uppgifter

1.4 Har projektet flera huvudforskningsmän?

Nej

2.8 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprövningslagen

3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.

2.8.1 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.

Kan vara en eller flera av dessa kategorier:

Hälsa [gäller alla projekt]
Genetiska uppgifter [om projektet inkluderar genetiska data]
Biometriska uppgifter som används för att entydigt identifiera en person

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

[Använd det som passar bäst av beskrivningarna nedan]

SIMPLER är en nationell forskningsinfrastruktur med ett övergripande syfte att finna mekanismer för ett långt och hälsosamt liv. SIMPLER består av de två kohortstudierna Svenska Mammografikohorten (SMC) och Kohorten av Svenska Män (COSM), två longitudinella populationsbaserade kohorter med lång uppföljningstid. Deltagarna har decennier av uppföljning och har upprepat besvarat frågeformulär om förändringsbara levnadsvanor, miljöfaktorer, sjukdomar, hälsoproblem samt välbefinnande. De enkätbaserade uppgifterna omfattar flertalet modifierbara livsstilsfaktorer såsom kost, fysisk aktivitet, kosttillskott, rökning och alkohol. Sjukdomsinformation har också hämtats från hälsoregister.

SMC består av kvinnor födda mellan 1914 och 1948 boende i Uppland och Västmanland. De fick en inbjudan att delta i studien i samband med kallelse till mammografi 1987-1990. COSM selekterades ur befolkningsregistret och fick sin första enkät år 1997, samma år som den första enkätuppföljningen av SMC gjordes. Den manliga kohorten utgörs av män födda mellan åren 1914 och 1952 i Västmanland och Örebro län. Totalt finns ca. 107 000 deltagare uppdelat på de två kohorterna. Enkäter har besvarats av deltagarna 1987-1990 (endast SMC), 1997, 2008, 2009 och 2019.

Biologiska prover har genom åren samlats in och proverna, som lagras i en biobank, består av blodprover, DNA, avföringsprover, fettbiopsier och urinprover.

Kliniska underkohorter av SMC och COSM, som inkluderar provtagningar och mätningar av kroppssammansättning, etablerades 2003 för kvinnor i Uppsala (dnr 2006/1490-31/1, 2009/2066-32, 2010/148-32 EPN Stockholm samt 2018/261 EPN Uppsala) och 2010 för kvinnor och män i Västerås (dnr 2009/1935-32 EPN Stockholm, 2017/222 EPN Uppsala). I Uppsala har deltagare gjort ett återbesök 2015-2023 (dnr 2014/892-31 EPN Stockholm, 2017/232 EPN Uppsala) och en tredje omgång besök startade under hösten 2023. I Västerås har ett andra återbesök påbörjats hösten 2022 (dnr 2022-01442-02). De kliniska underkohorterna omfattar ca. 12 700 deltagare.

Lägg till beskrivning av det aktuella projektet.

[Om prover ska användas bör det beskrivas tydligt här, till exempel, kommer en sekundär provsamling skapas, kommer prover skickas utomlands, vad händer med överblivet material etcetera.]

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Data ur den befintliga SIMPLER-databasen kommer att användas, se punkt 3.1 och 10.1.2.

Lägg tillbeskrivning för det aktuella projektet.

6.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Data ur den befintliga SIMPLER-databasen kommer att användas, se punkt 3.1 och 10.1.2.

6.4. Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

Data lämnas ut till och bearbetas på en server (Bianca) byggd för känsliga personuppgifter, som gemensamt administreras av Uppsala universitet och den nationella forskningsinfrastrukturen NAISS vid Linköpings universitet. Bianca förvaltas av Uppsala Multidisciplinary Center for Advanced Computational Science vid Uppsala universitet, https://www.uu.se/centrum/uppmax/resurser/kluster/bianca. Bianca är Sveriges nationella infrastruktur för analys av känsliga personuppgifter med KRT-klassificering 322 och säkerhetsåtgärder som ingår är bland annat tvåfaktorautentisering vid inloggning, ingen möjlighet för uppkoppling mot internet, ett virtuellt analyskluster per projekt utan möjlighet för delning av data mellan projekt.

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

Redan insamlad data kommer att användas och data lämnas ut av Uppsala universitet i pseudonymiserad form.

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Urvalet görs från SIMPLER:s kohorter.

Se punkt 3.1 för urval av SMC och COSM.

Kliniska underkohorter, som inkluderar provtagningar och mätningar av kroppssammansättning, etablerades 2003 för kvinnor i Uppsala och 2010 för kvinnor och män i Västerås. I Uppsala bjöds

kvinnor under 85 år och yngre som deltog i SMC och var boende i Uppsala slumpmässigt in att komma till kliniken. Kvinnor över 85 år fick istället ett erbjudande om hembesök. Den första insamlingsomgången stängdes när man provtagit ca. 5000 kvinnor. Kvinnor som levde cirka 10 år efter sitt första besök fick inbjudan till ett andra besök, den andra insamlingsomgången pågick 2015-2023. En tredje provsamlingsomgång påbörjades under 2023.

I Västerås bjöds det till att börja med in män som deltog i COSM och var över 75 år och boende i Västmanland till kliniken, de som önskade fick ett hembesök. Om mannen levde tillsammans med en kvinna som deltog i SMC fick även hon en inbjudan att delta. Även om mannen tackade nej till att delta var fru/sambo/särbo välkommen att delta. När alla män över 75 år tillfrågats bjöd man in yngre deltagare (med de äldsta först), till dess att man kom upp i 5000 män som hade besökt kliniken. Därefter bjöd man in kvinnor enligt samma principer och stängde första insamlingsomgången 2019 när man provtagit under 10 års tid. Återbesök var planerat att påbörjas tio år efter det första besöket men sköts upp tre år på grund av pandemin. Insamlingsomgång två startade hösten 2022.

8.3 Vilka selektionskriterier används för inkludering?

Ange om alla deltagare ska ingå eller projektspecifikt urval om inte alla studiedeltgare ska ingå, till exempel "enbart deltagare som har GWAS kommer att ingå i studien".

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

Nej

9.1.2 [Om Nej 9.1] Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.

Deltagarna informerades skriftligt i samband med att de svarade på enkäter/lämnade prover. Forskningspersoninformationen med tillhörande samtyckesblankett bifogas. Det framgår av informationen att data kan komma att lämnas ut till andra forskare.

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

Ja

10.1.1 [Om Ja 10.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Data kommer att begäras från SIMPLER:s databas.

Ange övriga register som önskas data från som patient, döds, cancer etcetera. Om data önskas från register som SIMPLER har etiskt tillstånd att matcha mot måste det registret anges här.

[Om registerdata inte finns hos SIMPLER, kontakta SIMPLER och stäm av vad som krävs för matchning innan etisk prövning görs.]