

Ansökan om etikprövning – Bilaga 1

Beskrivning av forskningsprojektet

2. Typ av forskning

2.1. På vilket eller vilka sätt handlar projektet om forskning enligt 3-4 §§ etikprövningslagen?

- 3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.
- 3 § 2 Forskningen kommer att samla in personuppgifter om lagöverträdelser.
- 4 § 1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.
- 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen.
- 4 § 3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa.
- 4 § 4 Forskningen avser ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.
- 4 § 5 Forskningen avser studier på biologiskt material som tagits från en avliden människa och kan härledas tillbaka till denna människa.

Forskningen faller inte under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter om lagöverträdelser: Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

2.2. [Om 3 § 1] Ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer behandlas i projektet.

- ras eller etniskt ursprung
- politiska åsikter
- religiös eller filosofisk övertygelse
- medlemskap i fackförening
- hälsa
- en persons sexualliv eller sexuella läggning
- genetiska uppgifter
- biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Enligt definition i EU:s Dataskyddsförordning.

OBS! Om inga känsliga personuppgifter kommer behandlas i projektet så behöver frågan inte besvaras.

3. Syfte och frågeställningar

3.1. Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet (max 300 ord).

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

Det finns omfattande kunskapsluckor om samers hälsa i Sverige. Det övergripande syftet med detta projekt är att undersöka hälsotillståndet och hälso- och sjukvårdsanvändande bland renskötande- och icke-renskötare samer i Sverige, och att undersöka sociala bestämningsfaktorer för samers hälsa och sjukvårdsanvändning. Datainsamlingen kommer bestå av en enkätundersökning till samer och uppgifter från befolkningsregister.

För att identifiera samer i Sverige kommer vi att använda Sametingsröstlängden. Röstlängden inkluderar vuxna samer, 18 år och äldre, som aktivt sökt och beviljats tillstånd att rösta i sametingsvalet. Tillstånd baseras på självidentifiering som same och uppfyllande av ett språkkriterium två generationer bakåt. För att identifiera renskötande samer avser vi använda Statistiska centralbyråns (SCB) yrkesregister (yrkesbenämning: renskötare) och Sametingets renmärkesregister (identifierar renägare).

Statistiska centralbyrån (SCB) kommer identifiera den aktuella populationen och göra nödvändiga kopplingar mellan personuppgifterna från olika register, samt skapa avidentifierade personkoder som används för enkäten. SCB kommer administrera utskick och inläsning av enkäten.

Vi kommer att använda en anpassad version av den nationella enkätbaserade folkhälsoundersökningen "Hälsa på lika villkor" (HLV), som genomförs regelbundet av Folkhälsomyndigheten och Sveriges Regioner. Enkäten består av ett 60-tal frågor som likt i den aktuella studien kompletteras med registeruppgifter (ex. inkomst, utbildning) från SCB. För den aktuella studien kommer HLV-enkäten kompletteras med frågor om bakgrund (samisk identitet, språkkunskap) och olika former av hälsa, bland annat kring självmordsproblematik, diskriminering och rasism, självrapporterad hälsa, möten med hälso- och sjukvården, utsatthet för våld, och arbetsrelaterad hälsa i rennäringen. Covid-19 relaterade frågor ska tilläggas. Redan insamlade data från Norrland och nationella HLV-undersökningar kommer att användas för att jämföra med den icke-samiska befolkningen. Ett kompletterande etiskt godkännande kommer sedan att eftersträvas.

Projektet kommer inte bara bidra till ökad kunskap om samers hälsa i Sverige, utan kommer också att placera denna kunskap i ett större internationellt sammanhang om hälsa i Sápmi, i den vidare arktiska regionen, och om hälsan bland urfolk i höginkomstländer. Dessutom kommer projektet att bidra till kunskap som är relevant för jämlik hälsa mer generellt, och därmed bidra till det nationella folkhälsomålet att sluta de undvikbara hälsoklyftorna inom en generation.

3.2. Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

Det övergripande syftet är att undersöka hälsotillståndet och hälso- och sjukvårdsanvändande bland renskötande- och icke-renskötare samer i Sverige, och att undersöka sociala bestämningsfaktorer för samers hälsa och sjukvårdsanvändning.

3.3. Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

1. Att undersöka förekomsten av övergripande självrapporterad hälsa hos samer (renskötande och icke-renskötande, män och kvinnor);
2. Att undersöka förekomsten av nedsatt psykiskt välbefinnande och självmordsbeteende (idéer och försök) hos samer (renskötande och icke-renskötande, män och kvinnor);
3. Att undersöka användning av hälso- och sjukvård hos samer (renskötande och icke-renskötande, män och kvinnor);
4. Att identifiera individuella och kontextuella sociala determinanter för övergripande självrapporterad hälsa, psykisk ohälsa och tillgång till hälso- och sjukvård bland samer i Sverige.

4. Metod

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

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.

Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskriva. Bifoga enkäter och skattningsskalor.

För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel.

Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva.

Detta projekt är en befolkningsbaserad enkätundersökning kopplad till befolkningsregister för att länka självrapporterade data till socioekonomiska faktorer.

Studiepopulation

I Sverige är det inte möjligt att direkt identifiera olika etniska grupper i nationella befolkningsregister. Därför kommer vi att tillämpa samma indirekta strategi som tidigare har utvecklats för att identifiera den samiska befolkningen för epidemiologiska studier. Registerkonstruktionen utgår från de två definitionerna av samisk identitet som anges i svensk lag. Den ena används för att reglera rätten till renskötsel och den andra rätten att rösta vid valet till samiska parlamentet (Sametinget). Enligt dessa definitioner kommer samer att identifieras i SCB:s yrkesregister (renskötare), Sametingets renmärkesregister och i Sametingsröstlängden (omfattar både renskötande och icke-renskötande) från 2020 (den preliminära röstlängden inför Sametingsvalet 16 maj 2021 fastställs senast 15 november 2020).

Alla samer 18–84 år som identifierats i dessa register kommer att inkluderas. SCB ansvarar för urvalet av studiepopulationen och insamlingen av data, inklusive kopplingar mellan personuppgifterna från de olika registren (ex. uppdaterad adress, inkomstuppgifter etc). Det avidentifierade materialet, med personnummer ersatt av löpnummer och kodnyckel sparad av SCB, kommer därefter att förvaras vid Institutionen för Epidemiologi och Global hälsa, Umeå universitet.

Efter godkänd etikprövning kommer handläggare kontaktas vid respektive registerhållare för förberedelse av uttagsansökan, sammanställning och samkörning av data. Förfrågan till registerhållare planeras skickas i December 2020. När samkörningen är klar vilket tar ca två månader, kommer SCB att skicka enkäterna till de valda deltagarna. Cirka tre månader har beräknats att denna process kommer att ta. SCB kommer att anonymisera uppgifterna och data kan sedan överlämnas till huvudansvarig forskare enligt överenskommelse.

Enkät- och registerdata

En pilotstudie planeras genomföras i november 2020 för att kontrollera att upplägget av studien och de specifika frågorna är fungerande. Projektet kommer att samla in information om allmänt hälsotillstånd, psykisk hälsa och vårdanvändande hos deltagarna (syfte 1-3), samt förklarande faktorer (syfte 4). Frågeformuläret kommer att baseras på folkhälsoundersökning "Hälsa på lika villkor" som Folkhälsomyndigheten genomför varje/vartannat år nationellt på ett urval om ca 10,000 individer. I frågeformuläret finns avsnitt om allmänna hälsosymtom, mental hälsa och självmordsbeteende, livsstilsfaktorer (rökning, snus, alkohol, fysisk träning, kost), användning av hälso- och sjukvård och sociala relationer. Enkäten kommer kompletteras med ett antal frågor som mer specifikt fångar samers livssituation, inklusive bakgrund (samisk identitet, språkkunskap) och olika former av hälsa, bland annat kring självmordsproblematik, diskriminering och rasism, möten med hälso- och sjukvården, utsatthet för våld, och arbetsrelaterad hälsa i rennäringen. Covid-19 relaterade frågor ska tilläggas. Enkäten återfinns i bilaga 6.

Utöver uppgifter i enkät kommer information om ytterligare faktorer som kan förklara ojämlikheter samlas in från befolkningsregister (SCB): demografisk (födelseort, kommun/region, civilstånd) och socioekonomisk (inkomst, utbildning, yrke, arbetssektor, bidrag, sjuk- och aktivitetsersättning), samt kontextuella

indikatorer aggregerade på kommun- och regionnivå (ex. gini-index, ekonomisk tillväxt, arbetslöshet, utbildning, ruralitet). De registervariabler som kommer inhämtas återfinns i Bilaga 7.

Dataanalys och statistik

För syfte 1-3 kommer flera analytiska tillvägagångssätt att beaktas beträffande olika hälsoutfall. Prevalenskvot och prevalensdifferenser, stratifierade efter kön och justerade för potentiella förväxlingsfaktorer (konfounders), kommer att beräknas med regressionsmodeller för att undersöka de absoluta och relativa ojämlikheterna i hälsa mellan ren- och icke-renskötare.

Sambandet mellan hälsa och sjukvårdutfall och de enskilda socioekonomiska, demografiska och kontextuella variablerna (syfte 4) kommer att analyseras med hjälp av en flernivåmodell där kommun och region kommer att inkluderas som slumpmässiga effekter i modellen.

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

Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av forskningsprojektet.

Inte aktuellt då det rör sig om en befolkningsbaserad enkätstudie.

4.3. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande forskare har av att använda den procedur, teknik eller behandling om man planerar att använda i projektet. Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.

Huvudansvarig forskare och övriga medverkande forskare har stor erfarenhet av forskning om ojämlikheter i hälsa, befolkningsbaserade enkätstudier, registerforskning, och relevanta statistiska analysmetoder. De är vana att använda "Hälsa på lika villkor" (HLV)-undersökningen, både regionalt och nationellt. Följande är ett urval av relevanta publikationer där HLV har använts:

Degerlund Maldi K, San Sebastian M, Gustafsson PE, Jonsson F. Widespread and widely widening? Examining absolute socioeconomic health inequalities in northern Sweden across twelve health indicators. *Int J Equity Health*. 2019 Dec 18;18(1):197. doi: 10.1186/s12939-019-1100-5.

Jonsson F, Goicolea I, San Sebastian M. Rural-urban differences in health among youth in northern Sweden: an outcome-wide epidemiological approach. *Int J Circumpolar Health*. 2019 Dec;78(1):1640015.

Szilcz M, Mosquera PA, San Sebastián M, Gustafsson PE. Income inequalities in leisure time physical inactivity in northern Sweden: A decomposition analysis. *Scand J Public Health*. 2019 Jan 11:1403494818812647

Boldis BV, San Sebastián M, Gustafsson PE. Unsafe and unequal: a decomposition analysis of income inequalities in fear of crime in northern Sweden. *Int J Equity Health* 2018; 17(1):110.

San Sebastián M, Mosquera PA, Gustafsson PE. Whose income is more important: mine, yours or ours? Income inequality and mental health in northern Sweden. *Eur J Public Health* 2018; 28(6): 1056-1061

5. Tidsplan

5.1. Förväntat startdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknad start av projektet.

Januari 2021

5.2. Förväntat slutdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknat slut av projektet.

December 2024

5.3. Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Pilotstudie: november 2020

Datalänkning bland register av SCB och Sametinget: dec-jan 2020-1

Datainsamling: mars-juni 2021

Datalänkning bland register av SCB: juli-sep 2021

Städning och analys av data: okt 2021-juni 2022

Artikel - och rapportskrivande: juli 2022– december 2024

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas.

6. Datainsamling

6.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Samer kommer att identifieras i SCB:s yrkesregister (renskötare), Sametingets renmärkesregister och i Sametingsröstlängden (omfattar både renskötande och icke-renskötande) från 2020 (den preliminära röstlängden inför Sametingsvalet 16 maj 2021 fastställs senast 15 november 2020).

Alla samer 18–84 år som identifierats i dessa register kommer att inkluderas. SCB ansvarar för urvalet av studiepopulationen och insamlingen av data, inklusive kopplingar mellan personuppgifterna från de olika registren (ex. uppdaterad adress, inkomstuppgifter etc). Det avidentifierade materialet, med personnummer ersatt av löpnummer och kodnyckel sparad av SCB, kommer därefter att förvaras vid Institutionen för Epidemiologi och Global hälsa, Umeå universitet.

6.2. Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/ undersökningsmaterialets storlek.

Redogör för de beräkningar och överväganden som gjorts för att komma fram till hur många deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämpligt urval ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

Den aktuella studien kommer omfatta svenska samer identifierade genom Sametingsröstlängden (förväntat antal 8,000) samt renskötande och renägande samer som inte ingår i röstlängden (förväntat antal 2,000). Till följd av den stora studiepopulationen, det faktum att en del rör sig om en totalpopulationsundersökning, och att syftena rör bredare sjukdomsmönster i befolkningen är beräkning av statistisk styrka inte relevant.

6.3. Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar kommer användas.

SCB ansvarar för identifiering av studiepopulation, insamling av enkätdata, och koppling mellan enkät- och personuppgifter, och kommer förfarandet i en rapport till beställande forskare.

Vi kommer att använda en lösenordskyddad webbaserad plattform som Umeå universitet tillhandahåller (Onedrive). Här samlas dokumentation kring projektledning och forskningsaktiviteter. Alla projektets medlemmar (inklusive referensgrupp) kommer ges tillgång till plattformen, där dokument såsom projektplan, forskningsprotokoll, tidsplan och nyheter kan delas in en avgränsad miljö.

Procedurerna för datainsamling kommer att dokumenteras för varje delstudie genom en loggbok. I denna dokumentation ingår även att proceduren gällande frågeställningar, kriterier för urval av forskningspersoner och principer för analyser i respektive studie beskrivs. Om förändringar i planering görs kommer dokumentet kontinuerligt uppdateras under projektiden.

6.4. Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras ("kodas") ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstörs i sin helhet.

All data kommer levereras till ansvarig forskare pseudonymiserade; med personnummer ersatt med löpnummer innan leverans till beställande forskare och med identitetskod sparad av Statistiska Centralbyrån. Kodnyckel kommer att sparas av SCB i fyra år, enligt myndighetens säkerhetsrutiner, för att möjliggöra kompletteringar och för framtida långtidsuppföljning av samma population. Ingen medverkande forskare i det aktuella projektet kommer alltså ha tillgång till kodnyckel.

Data kommer att hanteras och lagras i enlighet med EU:s allmänna databeskrivningsförordning 2016/679 (GDPR) som trädde i kraft i maj 2018, enligt Umeå Universitets policy. Datamaterialet kommer lagras på universitetets lösenordskyddade personatorer. En analysplan kommer att formuleras och enbart forskare ur forskargruppen kommer att beviljas tillgång till data efter att analysplan har godkänts.

Forskarlaget följer "Bevarande och Gallringsplanen för forskningsmaterial" vid Umeå universitet (Rektors beslut 2001-03.06). Insamlade data kommer att sparas i enlighet med arkivlagen.

7. Etiska överväganden

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

Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

Inga direkta risker avseende fysisk eller psykisk skada, smärta eller obehag för forskningspersonerna förväntas. Frågor om hälsa, livssituation och erfarenheter kan emellertid upplevas som känsliga och integritetskränkande av forskningspersoner och möjligen därigenom innebära lätt obehag. Frågorna som ingår i enkäten är vanligt förekommande och används rutinmässigt inom hälsoforskning och av svenska myndigheter för folkhälsobevakning. För att minimera risken för obehag kommer alla deltagare få kontaktuppgifter till forskningsledaren och SCB om frågor eller funderingar skulle dyka upp.

Data kommer vara pseudonymiserade och forskarna kommer inte ha tillgång till kodnyckel, och kommer heller inte ha någon relation till, eller kontakt med, forskningspersonerna eftersom enkätutskicket administreras av SCB. Studiepopulationen kommer vidare vara tämligen stor, uppskattningsvis 10,000 individer. Personuppgifter i form av kontaktuppgifter kommer inte samlas in i projektet utanför administrering av enkätutskicket, varför risken för integritetskränkning av forskningspersonerna sammantaget bedöms som liten. En risk som måste beaktas är dock risken för bakåtidentifiering av individer. Den samiska populationen är delvis utspridd över landet, och identifiering av enskilda kan i vissa fall vara möjlig till följd av kombinationen av exempelvis demografiska variabler såsom ålder och boendekommun. Analyser och redovisning av resultat kommer dock enbart göras på gruppnivå, och enskilda personer kommer därför inte gå att identifiera i redovisade resultat utanför forskargruppen.

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

Ange vilken hjälp de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

Projektet förväntas inte innebära någon direkt nytta för forskningspersonerna. Däremot avser projektet att kunna bistå med samhällsnyttig kunskap som kan vara till indirekt nytta för forskningspersonerna genom förbättrat underlag för folkhälso- och hälsovårdspolicy för den samiska befolkningen i Sverige.

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

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Vår bedömning är att projektets potentiella nytta klart överväger riskerna i detta projekt. Projektet bör dessutom ses i relation till Helsingforsdeklarationen, då det både uppmärksammar en underrepresenterad och sårbar grupp (samerna) men även bidrar med praktisk kunskap kring hur deras hälsa är och hur den kan förbättras. Dessutom förefaller riskerna för deltagarna vara små med tanke på att i) de inte är i beroendeställning till forskargruppen, ii) studieupplägget och enkätinnehållet är välanvänt inom forskning och av myndigheter, samt iii) konfidentialitet, i samråd med deltagarna, garanteras i hantering och publicering av material.

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

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.

Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas.

Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker t.ex. med att ingå i en kontrollgrupp?

De forskare som genomför studierna kommer att vara kunniga i de metoder som används, och beakta de etiska aspekter som aktualiseras i denna typ av forskning.

I samband med inbjudan att delta i studien kommer deltagarna att få skriftlig information om studien. Forskningspersonerna kommer få skriftliga kontaktuppgifter till ansvarig forskare för att ge bästa förutsättningar för kontakt om frågor uppstår eller om samtycket önskas dras tillbaka efter datainsamlingstillfället, eller om frågor dyker upp efter datainsamlingstillfället.

Konfidentialitet kommer garanteras genom att forskarna endast arbetar med kodat material och där uppgifter som kan medföra indirekt identifiering har begränsats; exempelvis används bostadskommun/region istället för detaljerat bostadsområde för karakterisering av forskningspersonernas kontextuella sammanhang. Dessutom kommer resultat presenteras på grupp- och inte individnivå.

7.5. Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekats respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

Etniskt ursprung är en känslig personuppgift som av tradition inte registrerats av svenska myndigheter och finns därför inte att tillgå i Sveriges i övrigt innehållsrika befolkningsregister. Det kan ses som ett etiskt problem att trots denna princip genomföra registerforskning utifrån etniskt ursprung genom indirekt och approximativ kategorisering utifrån kombinationen av flera register. Å andra sidan kan det ses som ett etiskt problem att Sveriges urfolk, till skillnad från urfolk i de flesta andra delar av världen, inte beretts möjlighet att registrera sin etnicitet i register som är centrala som kunskapsunderlag för politiskt beslutsfattande. Sådantillvida utgör den nu aktuella studien en medelväg, där vi genom sammankoppling av befintliga register möjliggör att framskaffa kunskap om samernas hälsotillstånd i Sverige. Sådant kunskap utgör en förutsättning för utformning av folkhälso- social- och sjukvårdspolicy på sätt som leder till förbättrad hälsa hos samer, och minskade ohälsoklyftor i Sverige, vilket är det långsiktiga målet med den forskning där den aktuella studien utgör ett exempel. Eftersom inga befolkningsbaserade hälsostudier har genomförts bland samerna i Sverige under de senaste 10 åren krävs det snabbt en uppdaterad information om vissa dimensioner av deras hälsa.

FN:s särskilda ombud Paul Hunt har påpekat att det är praktiskt omöjligt att förbättra ursprungsbefolkningars situation om exakta hälsodata inte finns tillgängliga. Det är mot denna bakgrund det kan ses som oetiskt att avstå från forskning om denna sårbara minoritetsgrupp.

En förutsättning för att på ett etiskt försvarbart sätt undersöka samernas hälsotillstånd är att det finns stöd för detta hos det samiska folket. I detta fall finns ett samarbetsavtal kring hälsoforskning mellan Institutionen för Epidemiologi och Global Hälsa och Sámiid Riikasearvi (Svenska Samernas Riksförbund, SSR), som representerar sveriges samebyar (renskötande samer) och sameföreningar. Sametinget (Sveriges samisk

8. Forskningspersoner

8.1. Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.

Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

I Sverige är det inte möjligt att identifiera olika etniska grupper direkt i nationella befolkningsregister. Därför kommer vi att tillämpa den strategi som har tidigare utvecklats för att indirekt identifiera den samiska befolkningen. Registerkonstruktionen utgår från de två definitionerna av samisk identitet som anges i svensk lag. Den ena används för att reglera rätten till hjordrenar och den andra att rösta vid valet till samiska parlamentet (Sametinget). Enligt dessa definitioner kommer samer att identifieras i SCBs yrkesregister (renskötare), Sametingets renmärkesregistret och i Sametingsröstlängden (inkluderar både renskötare och icke-renskötare) från 2021 (det sista valåret).

Alla samer 18-84 år som identifierats i dessa register kommer att inkluderas. SCB ansvarar för urvalet och insamlingen av data.

8.2. Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet samt i förekommande fall hur många som kommer inkluderas i olika delprojekt.

Uppskattningsvis 10,000 personer.

8.3. Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

Samer 18-84 ålder registrerade som renskötare i SCBs yrkesregister, Sametingets renmärkesregister eller i Sametingsröstlängden.

8.4. Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet.

Samer äldre än 84 år som finns i de tre registren.

8.5. Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ange forskarens roll i relation till forskningspersonens roll. Det kan t.ex. vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

Ingen.

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

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen.

Vi bedömer att det inte behövs någon extra försäkring för deltagande i projektet, då deltagarna inte utsätts för någon risk i samband med forskningen.

8.7. Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet.

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd.

Vi förväntar oss inte några oväntade bifynd eller händelser som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet. Däremot kan oväntade känslomässiga reaktioner uppstå i samband med olika frågor i enkäten. Vid sådana reaktioner har forskaren en beredskap att stödja forskningspersonerna i att komma i kontakt

med stödinstitans eller vid behov hälso- och sjukvård. I informationsbrev till forskningspersonerna lämnas även kontaktuppgifter till den person som är huvudforskare, samt till samiska projektmedarbetare. Vid reaktioner som uppstår i efterhand kan även dessa personer kontaktas. Deltagare ges också möjlighet att kontakta en samisk projektmedarbetare, vilket kan bidra till att sänka tröskeln för enskilda deltagare att ta kontakt.

Dessa uppgifter säkerställer även att deltagarna kan avbryta sin medverkan i efterhand om de så önskar.

8.8. Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar under 18 år deltar i forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn eller ungdomar under 18 år får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Nej

8.8.1. [Om Ja 8.8] Vilken ekonomisk ersättning kommer betalas ut och när?

Ej relevant.

9. Information och samtycke

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

Grundregeln, enligt etikprövningslagen, är att forskning bara utförs om forskningspersonen har informerats och samtyckt till deltagande. Information till forskningspersonerna kan ges både muntligt och skriftligt.

Ja

9.1.1. [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Beskriv proceduren för hur information ges och samtycke inhämtas. Vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. På vilket sätt säkerställs att forskningspersonen ges betänketid och möjlighet att ställa frågor.

Utförlig redovisning är särskilt viktig när det ingår barn eller personer med nedsatt beslutskompetens i forskningsprojektet.

Potentiella deltagare kommer rekryteras av SCB baserat på yrkesregister, Sametingets renmärkesregister och Sametingsröstlängden. När dessa personer identifieras kommer de få ett brev till sin folkbokföringsadress innehållande information om studien, inbjudan till medverkan och samtyckeshandling att returnera. Detta för att varje deltagare ska få tid att fundera om hen vill eller kan delta i studien. Om svar uteblir kommer de vid ett tillfälle kontaktas igen via post. Endast deltagare som är 18-84 år kommer att tillfrågas om att delta i studien och skriftligt informerat samtycke kommer samlas in från samtliga deltagare.

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

Lämna en utförlig redogörelse för de avvägningar som har gjorts och de skäl som ligger till grund för bedömningen att forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas. Observera att forskning utan information och samtycke endast är möjlig i undantag fall och i den forskning som avses i 3 § etikprövningslagen, eller 20–22 § i etikprövningslagen.

Ej relevant.

9.2. Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

För barn under 15 år måste barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska informeras om och lämna eget samtycke till forskningen. I andra fall ska barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Forskningen får, trots vårdnadshavarnas tillåtelse (samtycke) inte utföras om barnet motsätter sig att forskningen utförs.

Nej

9.2.1. [Om Ja 9.2] Ange barnens ålder.

Max 500 tecken

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?

Ange om forskningsprojektet kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande tillstånd.

Nej

9.3.1. [Om Ja 9.3] Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

Forskning utan samtycke på denna grupp av forskningspersoner får endast utföras om forskningen förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Forskningen ska dessutom förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Alternativt ska forskningen bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller tillstånd samt innebära en obetydlig risk för skada eller obehag för forskningspersonen. Forskningspersonen ska så långt som möjligt informeras personligen om forskningen.

Samråd ska ske med närmaste anhörig. Samråd ska också ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig införandet.

Max 2000 tecken

9.3.2. [Om Ja 9.3] Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske.

Vid forskning på forskningspersoner, vars mening inte går att inhämta, ska samråd ske med närmaste anhörig som ska få möjlighet att motsätta sig deltagandet. Samråd ska ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare.

Max 2000 tecken

10. Registeruppgifter

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

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats.

Ja

10.1.1. [Om Ja 9.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Namnge registret eller registren som uppgifterna kommer att begäras ifrån. Ange även huvudman för respektive register.

Yrkesregistret för renskötare (SCB), renmärkesregister (Sametinget) och röstlängden för sametingsval (Sametinget). Befolkningsregister (SCB) för demografisk och socioekonomisk samt kontextuella indikatorer

10.1.2. [Om Ja 9.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista kan med fördel bifogas som bilaga. Etikprövningsmyndigheten behöver inte alltid en redovisning på variabelnivå för att göra sin bedömning, men det kan ibland underlätta vid begäran hos registerhållaren om den kompletta variabellistan funnits med vid etikprövningen.

Yrkesregister (renskötare), Sametingets renmärkesregister och i Sametingsröstlängden behövs för att identifiera befolkningen.

Information om ytterligare faktorer som kan förklara ojämlikheter behövs från befolkningsregister (SCB): demografisk (födelseort, kommun/region, civilstånd) och socioekonomisk (inkomst, utbildning, yrke, arbetssektor, bidrag, sjuk- och aktivitetsersättning), samt kontextuella indikatorer aggregerade på kommun- och regionnivå (ex. gini-index, ekonomisk tillväxt, arbetslöshet, utbildning, ruralitet).

11. Resultat från djurförsök

11.1. Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Frågan avser framförallt klinisk behandlingsforskning. Om djurförsök inte har utförts, ange då anledningen till detta.

Nej

11.1.1. [Om Ja 11.1] Redogör för resultaten av djurförsöken

Redogör övergripande för de djurförsök som utförts och vilka resultat de gav. Framförallt ska de resultat som är av relevans för detta forskningsprojekt redogöras för.

Max 4500 tecken

12. REDOVISNING AV RESULTAT

12.1. Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som är huvudansvarig för genomförandet i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

Ansvarig forskare har redan fått tillstånd från Sametinget till att använda röstlängden för Sametingsvalet (som förvaltas av länsstyrelsen i Norrbotten) och renmärkesregistret. Miguel San Sebastián (ansvarig forskare) har överenskommit med forskargruppen om tillgång till data.

12.2. Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

Forskargruppen är ansvarig för att hantera data och sprida information genom vetenskapliga publikationer. Under projektets gång kan masterstudenter under en begränsad tidsperiod ges tillgång till data för masteruppsatser. Denna medverkan kommer dock ske under översyn av forskargruppen och ansvarig forskare, som bär det yttersta ansvaret för databearbetning och den skriftliga redovisningen av projektet.

12.3. Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open access, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

Resultaten från projektet kommer att offentliggöras i referentgranskade publikationer i open access-tidskrifter.

Resultaten kommer också offentliggöras vid nationella och internationella konferenser. Projektets forskargrupp kommer sprida resultaten till nationella och regionala beslutsfattare och i media.

En populärvetenskaplig rapport kommer också att sammanställas för att delas med berörda intressenter och allmänheten. Presentationer kan också komma att erbjudas i samiska sammanhang på lokal, regional, nationell och internationell nivå, inklusive vid Svenska Samernas Riksförbunds årliga möten och Sametingets plenumssammankomster.

12.4. På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur forskningspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.

Resultaten kommer vid publicering presenteras på gruppnivå på ett sådant sätt att forskningspersonerna inte kommer att kunna identifieras. Inga personuppgifter kommer att presenteras i publikationer eller presentationer av resultat.

13. EKONOMISKA FÖRHÅLLANDEN

13.1. Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

Datainsamling och analys kommer att finansieras av Institutionen för Epidemiologi och Global Hälsa, Umeå universitet. Forskningsfinansiering i form av projektbidrag kommer att sökas från vetenskapliga anslagsgivare.

13.2. Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Redovisa egna ekonomiska intressen i form av t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierade företag, eget företag som kan få direkt eller indirekt vinst av forskningen.

Det finns inga intressekonflikter kring denna studie hos forskargruppen.