



Förordning om etikprovning av forskning som avser människor;

utfärdad den 9 oktober 2003.

Regeringen föreskriver¹ följande.

Inledande bestämmelser

1 § I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor. De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

För etikprovning enligt lagen finns regionala etikprovningssamfund och Centrala etikprovningssamfund.

Ansökan

2 § När flera forskningssamfund medverkar i ett och samma forskningsprojekt skall endast en forskningssamfund ansöka om etikprovning. Ansökan skall lämnas in av den forskningssamfund som är huvudsamfund för forskningsprojektet.

3 § Upptagningsområden för de regionala etikprovningssamfunderna anges i bilaga 1.

En ansökan som avser forskning som skall utföras av ett statligt universitet eller en statlig högskola skall prövas av den regionala etikprovningssamfund inom det upptagningsområde som forskningssamfundmannen hör till. En ansökan som avser forskning som skall utföras av någon annan forskningssamfund prövas av den regionala etikprovningssamfund inom vars upptagningsområde forskningssamfundmannen har sitt säte. Om forskningssamfundmannen har sitt säte i ett annat land än Sverige eller om säte inte är bestämt, skall ansökan prövas av den nämnd inom vars upptagningsområde forskningen i huvudsak skall utföras.

En ansökan som avser forskning som skall utföras inom flera regionala etikprovningssamfundens upptagningsområden skall prövas av den nämnd till vars upptagningsområde den forskningssamfundmannen som är huvudsamfund för

¹ Jfr prop. 2002/03:50, bet. 2002/03:UbU18, rskr. 2002/03:213.

Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34–44, Celex 32001L0020).

forskningsprojektet hör. Om en forskningshuvudman inte hör till ett upptagningsområde, skall ansökan prövas av den nämnd inom vars upptagningsområde forskningen i huvudsak skall utföras.

4 § Den regionala etikprövningsnämnd som har prövat en ursprunglig ansökan skall även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande. Detta gäller även om den Centrala etikprövningsnämnden prövat den ursprungliga ansökan.

Handläggningstider

Klinisk läkemedelsprövning

5 § I de fall ansökan avser klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) skall den regionala etikprövningsnämnden fatta beslut inom de tider som anges i nedanstående tabell. Tiden börjar löpa från och med det att en komplett ansökan kommer in till behörig regional etikprövningsnämnd.

<i>Ansökan avser</i>	<i>Antal dagar</i>
Läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer	90
– i de fall det finns föreskrifter om skyldighet för nämnden att höra någon annan myndighet	180
Ändring enligt 4 §	35
Xenogen cellterapi	ingen tidsbegränsning
Övriga kliniska läkemedelsprövningar	60

6 § Tiden enligt 5 § får vid ett tillfälle förlängas om den regionala etikprövningsnämnden begär ytterligare information från den sökande. Antalet dagar enligt 5 § förlängs i sådana fall med det antal dagar som löper från det att informationen begärdes till dess att den kommit in.

7 § Centrala etikprövningsnämnden skall fatta beslut inom det antal dagar som anges i 5 § i ärenden som avser klinisk läkemedelsprövning och som en regional etikprövningsnämnd har överlämnat enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Tiden börjar löpa från och med det att en komplett ansökan har kommit in till behörig regional etikprövningsnämnd.

Handläggningstiden vid Centrala etikprövningsnämnden får förlängas på det sätt som anges i 6 § under förutsättning att den regionala etikprövningsnämnden inte redan har tillämpat ett sådant förfarande i det överlämnade ärendet.

8 § En regional etikprövningsnämnd bör vid etikprövning av annan forskning än klinisk läkemedelsprövning besluta inom 60 dagar. Vid ändring enligt 4 § bör nämnden besluta inom 35 dagar.

Överlämnande av ärende

9 § När ett ärende överlämnas enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, skall den regionala etikprövningsnämnden bifoga ett yttrande. Yttrandet skall redovisa de olika uppfattningar för och emot ett godkännande som har framförts vid nämndens sammanträde. I de fall nämnden inhämtat ytterligare information i ärendet skall denna information bifogas yttrandet.

Rätt att ta ut ersättning

10 § En regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut ersättning för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För sådana avgifter skall bestämmelserna i 11–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.

Av 14 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder framgår det att nämnden har rätt att ta ut ersättning för rådgivande yttrande.

11 § Avgifter enligt 10 § är indelade i kategorier beroende på vilken typ av ansökan som skall prövas. Avgifterna framgår av bilaga 2 till denna förordning.

Föreskrifter

12 § Vetenskapsrådet får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Vetenskapsrådet får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och av denna förordning.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004.

2. Bestämmelserna i 5–7 §§ tillämpas inte på ansökningar som har kommit in före den 1 maj 2004.

På regeringens vägnar

THOMAS ÖSTROS

Nils Cederstierna
(Utbildningsdepartementet)

I denna bilaga anges geografiska upptagningsområden för de regionala etikprövningsnämnderna. Bilagan anger också upptagningsområde med avseende på statliga universitet och högskolor. För universitet och högskolor med annan huvudman finns bestämmelser i 3 § andra stycket.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Län

Västra Götalands län

Universitet och högskolor

Göteborgs universitet
Högskolan i Borås
Högskolan i Skövde
Högskolan i Trollhättan/Uddevalla

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping

Län

Östergötlands län
Jönköpings län
Kronobergs län
Kalmar län
Gotlands län

Universitet och högskolor

Linköpings universitet
Växjö universitet
Högskolan på Gotland
Högskolan i Kalmar

Regionala etikprövningsnämnden i Lund

Län

Blekinge län
Skåne län
Hallands län

Universitet och högskolor

Lunds universitet
Blekinge tekniska högskola
Högskolan i Halmstad
Högskolan Kristianstad
Malmö högskola

Län

Stockholms län
Södermanlands län

Universitet och högskolor

Stockholms universitet
Karolinska institutet
Kungl. Tekniska högskolan
Danshögskolan
Dramatiska institutet
Idrottshögskolan i Stockholm
Konstfack
Kungl. Konsthögskolan
Kungl. Musikhögskolan i Stockholm
Lärarhögskolan i Stockholm
Operahögskolan i Stockholm
Södertörns högskola
Teaterhögskolan i Stockholm

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå

Län

Västernorrlands län
Jämtlands län
Västerbottens län
Norrbottens län

Universitet och högskolor

Umeå universitet
Luleå tekniska universitet
Mithögskolan

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

Län

Uppsala län
Värmlands län
Örebro län
Västmanlands län
Dalarnas län
Gävleborgs län

Uppsala universitet

Karlstads universitet

Örebro universitet

Högskolan Dalarna

Högskolan i Gävle

Mälardalens högskola

Sveriges lantbruksuniversitet

I denna bilaga anges avgifter för prövning av ansökan om etikprövning.

<i>Ansökan som</i>	<i>Avgift</i>
avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar	5 000 kr
avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar	16 000 kr
avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen	5 000 kr
endast innefattar behandling av personuppgifter	5 000 kr
avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning	16 000 kr
avser ändring enligt 4 §	2 000 kr

