



SFS 2003:616

Utkom från trycket
den 28 oktober 2003

Förordning med instruktion för regionala etikprövningsnämnder;

utfärdad den 9 oktober 2003.

Regeringen föreskriver¹ följande.

Uppgifter

Prövning av ansökningar

1 § Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall det finnas regionala etikprövningsnämnder med uppgift att pröva ansökningar om etikprövning. Nämnderna har även till uppgift att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobankar i hälso- och sjukvården m.m.

De regionala etikprövningsnämnderna är:
Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg,
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping,
Regionala etikprövningsnämnden i Lund,
Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm,
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå, och
Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala.

Rådgivande yttrande

2 § En regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

3 § En begäran om ett rådgivande yttrande skall lämnas till den regionala etikprövningsnämnd som forskningshuvudmannen hör till enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Behörig nämnd får överlämna en begäran till en annan regional etikprövningsnämnd.

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).

Myndighetens ledning

4 § En regional etikprövningsnämnd leds av ordförandena för nämndens avdelningar (nämndledningen). Regeringen utser en av dessa att ansvara för den administrativa ledningen av nämnden och att föra ordet vid sammanträde med nämndledningen.

Om ett ärende som skall avgöras av nämndledningen är så brådskande att ett beslut inte utan väsentlig olägenhet kan avvaktas, får det avgöras av den som ansvarar för den administrativa ledningen av nämnden.

Organisation

5 § För varje avdelning utser ordföranden en av ledamöterna till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid.

Den vetenskapliga sekreteraren skall förbereda ärendena inför avdelningens sammanträden samt bistå ordföranden och avdelningen i övrigt med vetenskaplig kompetens.

6 § De regionala etikprövningsnämnderna har kansli vid nedanstående universitet som tillhandahåller kansliresurser.

<i>Nämnd</i>	<i>Kansli vid</i>
Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg	Göteborgs universitet
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping	Linköpings universitet
Regionala etikprövningsnämnden i Lund	Lunds universitet
Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm	Karolinska institutet
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå	Umeå universitet
Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala	Uppsala universitet

7 § En regional etikprövningsnämnd skall bestå av de avdelningar som anges i bilaga till denna förordning.

Verksförordningens tillämpning

8 § Följande bestämmelser i verksförordningen (1995:1322) skall tillämpas på en regional nämnd:

- 15 § om revisionsberättelse,
- 16 § om medverkan i EU-arbetet,
- 18 § om myndighetens organisation,
- 26 § om ärendenas handläggning,
- 29 § om inhämtande av uppgifter m.m.,
- 30 § om ärendeförteckning, och
- 31 § om myndighetens beslut.

Nämndledningen har det ansvar för verksamheten och de uppgifter som anges i 6, 7, 9, 11 och 13 §§ verksförordningen.

Avdelningarnas sammansättning

9 § I 25–27 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om avdelningarnas sammansättning och när avdelningarna är beslutföra.

Vid varje avdelning skall det finnas tio personliga ersättare för ledamöter med vetenskaplig kompetens och fem personliga ersättare för ledamöter som företräder allmänna intressen.

10 § De universitet som anges i 6 § skall lämna förslag till regeringen på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens för den regionala etikprövningsnämnd som har kansli vid universitetet. Innan förslag lämnas skall varje universitet samråda med lärosäten inom respektive nämnds upptagningsområde enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

11 § I ärenden om prövning av forskning som avser underåriga eller personer som avses i 20 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall det vid prövningen inom avdelningen finnas särskild kompetens eller ett särskilt inhämtat yttrande från en expert i frågan.

Den särskilda kompetens som avses i första stycket skall

1. vid avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning avse kompetens inom barnmedicin, psykiatri eller geriatrik och
2. vid avdelningar som prövar ansökningar som gäller övrig forskning avse kompetens inom sådan forskning som är aktuell i ärendet.

Ärendenas handläggning

12 § När etiska frågor av ny och principiell karaktär handläggs skall om möjligt samtliga ledamöter vara närvarande.

13 § Överlämnande enligt 27 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall ske i särskilt beslut.

Beslut som fattas med stöd av ett sådant överlämnande skall anmälas vid nästa sammanträde.

14 § Ärendena avgörs efter föredragning. Ledamot i nämnden, ersättare i nämnden eller personal vid nämndens kansli får vara föredragande.

Ärenden som avses i 4 § andra stycket får avgöras utan föredragning. Beslut i sådana ärenden skall anmälas vid nästa sammanträde med nämndledningen.

Rätt att ta ut ersättning

15 § En regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut ersättning för sådana rådgivande yttranden som anges i 2 §. Nämnden skall tillämpa de avgifter som anges i bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. För sådana avgifter skall bestämmelserna i 11–13 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.

Av 10 och 11 §§ förordningen om etikprövning av forskning som avser människor framgår att nämnden har rätt att ta ut ersättning för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Överklagande

16 § Bestämmelser om överklagande finns i 36 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Ett rådgivande yttrande får inte överklagas. Beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttrande får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. I övrigt gäller om överklagande 35 § verksförordningen (1995:1322).

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2004.

På regeringens vägnar

THOMAS ÖSTROS

Nils Cederstierna
(Utbildningsdepartementet)

I denna bilaga anges vilka avdelningar som skall finnas inom de regionala etikprövningsnämnderna. Med medicinsk forskning avses även farmaci, klinisk psykologi, odontologi och vårdvetenskap.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning
En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Regionala etikprövningsnämnden i Linköping

En avdelning som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning
En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Regionala etikprövningsnämnden i Lund

Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning
En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm

Fyra avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning
En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Regionala etikprövningsnämnden i Umeå

En avdelning som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning
En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

Två avdelningar som prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning
En avdelning som prövar ansökningar som gäller övrig forskning

