



## **Förordning med instruktion för regionala etikprövningsnämnder;**

utfärdad den 22 november 2007.

Regeringen föreskriver följande.

### **Uppgifter**

#### **Allmänna uppgifter**

1 § Det ska finnas regionala etikprövningsnämnder med uppgift att pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Nämnderna har även till uppgift att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

#### **Rådgivande yttrande**

2 § En regional etikprövningsnämnd får lämna rådgivande yttrande om 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 ska 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.

### **Allmänt om organisationen**

#### **Regionala etikprövningsnämnder**

4 § 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.

**Nämndernas uppbyggnad**

**5 §** En regional etikprövningsnämnd består av två eller flera avdelningar enligt bilagan till denna förordning. Det finns bestämmelser om avdelningarnas sammansättning i 25 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Det ska finnas personliga ersättare för samtliga ledamöter i nämnden.

**Ledning**

**6 §** En regional etikprövningsnämnd leds av ordförandena för nämndens avdelningar (nämndledningen). Nämndledningen har det ansvar som anges i 3 § och 4 § 1–4 myndighetsförordningen (2007:515). Nämndledningen ska också fatta beslut om årsredovisning och budgetunderlag samt andra beslut av större betydelse. Beslut i ärenden som anges i 1–3 §§ denna förordning ska dock fattas av en avdelning inom nämnden.

Regeringen utser en av avdelningsordförandena att vara ordförande för nämndledningen.

Om ett ärende som ska avgöras av nämndledningen är så brådskande att ett beslut inte kan vänta utan väsentlig olägenhet, får det avgöras av ordföranden för nämndledningen.

**Organisation****Ledamöter med vetenskaplig kompetens**

**7 §** De universitet som anges i 9 § ska lämna förslag till regeringen på ledamöter och ersättare med vetenskaplig kompetens för den regionala etikprövningsnämnd som universitetet ska fullgöra uppgifter för enligt samma bestämmelse. Innan förslag lämnas ska varje universitet samråda med lärosäten inom respektive nämnds upptagningsområde enligt bilaga 1 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

**Vetenskaplig sekreterare**

**8 §** För varje avdelning utser ordföranden en av ledamöterna att vara vetenskaplig sekreterare för avdelningen för en bestämd tid.

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

**Kansligöromål m.m.**

**9 §** Följande universitet ska upplåta lokaler och svara för att kansligöromål, föredragning av ärenden och därmed sammanhängande uppgifter utförs åt respektive nämnd.

*Nämnd*

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg  
Regionala etikprövningsnämnden i Linköping  
Regionala etikprövningsnämnden i Lund

*Universitet*

Göteborgs universitet  
Linköpings universitet  
Lunds universitet

## Ärendenas handläggning

### Beslutförhet

**10 §** I 26 och 27 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns det bestämmelser om när nämndernas avdelningar är beslutföra.

### Föredragning

**11 §** Ärendena avgörs efter föredragning. Ledamot i nämnden, ersättare i nämnden eller sådan personal vid ett universitet som utför uppgifter som anges i 9 § får vara föredragande i nämnden.

Ärenden som avses i 6 § tredje stycket får avgöras utan föredragning. Beslut i sådana ärenden ska anmälas vid nästa sammanträde med nämndledningen.

### Etiska frågor av ny och principiell karaktär

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

### Särskild kompetens vid prövning av vissa ärenden

**13 §** 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 ska 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 ska

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.

### Överlämnande av vissa ärenden

**14 §** Överlämnande enligt 27 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ske i särskilt beslut. Beslut som fattas med stöd av ett sådant beslut ska anmälas vid nästa sammanträde.

### Avgifter

**15 §** En regional etikprövningsnämnd har rätt att ta ut avgifter för sådana rådgivande yttranden som anges i 2 §. Nämnden ska tillämpa de avgifter som anges i bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forsk-

ning som avser människor. För sådana avgifter ska 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 avgifter för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

### **Undantag från myndighetsförordningen**

**16 §** Följande bestämmelser i myndighetsförordningen (2007:515) ska inte tillämpas på de regionala etikprövningsnämnderna:

- 2 § om myndighetens ledning,
- 4 § 5 om ledningens ansvar,
- 5 § om delegering,
- 14 § om nämndens sammansättning,
- 15 och 16 §§ om beslutförhet, och
- 27 § om rätt att företräda staten vid domstol.

### **Överklagande**

**17 §** Ett rådgivande yttrande enligt 2 § får inte överklagas.

Beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttranden enligt 2 § får överklagas till Centrala etikprövningsnämnden.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2008, då förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder ska upphöra att gälla.

På regeringens vägnar

LARS LEIJONBORG

Charlotte Abrahamsson  
(Utbildningsdepartementet)

I denna bilaga anges vilka avdelningar som ska 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

