



Centrala etikprövningsnämnden

CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

## ÅRSREDOVISNING 2006

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sid.
<b>VERKSAMHETENS BAKGRUND</b> .....	3
<b>VERKSAMHET OCH ORGANISATION</b> .....	4
<b>RESULTATREDOVISNING</b> .....	5
<b>Mål: Verksamhetsområde Etikprövningsverksamhet</b> .....	5
<b>Återrapporteringskrav</b> .....	5
<b>Mål: Verksamhetsgren 1. Etikprövningsverksamhet</b> .....	7
<b>Återrapporteringskrav</b> .....	7
<b>Övriga återrapporteringskrav</b> .....	10
<b>Mål: Verksamhetsgren 2. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen</b> .....	12
<b>Återrapporteringskrav</b> .....	12
<b>RESULTATRÄKNING</b> .....	14
<b>BALANSRÄKNING</b> .....	15
<b>ANSLAGSREDOVISNING</b> .....	16
<b>TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER</b> .....	17
<b>Tilläggsupplysningar</b> .....	17
<b>Redovisningsprinciper</b> .....	17
<b>Upplýsningar om avvikelser</b> .....	17
<b>Upplýsningar av väsentlig betydelse</b> .....	17
<b>Värderingsprinciper</b> .....	17
<b>Ersättningar och andra förmåner</b> .....	18
<b>Noter</b> .....	20
<b>SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER</b> .....	22
<b>UNDERSKRIFTER</b> .....	23

## VERKSAMHETENS BAKGRUND

I regeringens proposition 2002/03:50 s. 28 har beskrivits skälen för att införa en svensk lag om etikprövning av forskning med människor. Här anges bl.a. följande:

*Flera skäl talar för att det behövs en rättslig reglering av etikprövning av forskning där enskilda människor är forskningsobjekt. Ett sådant skäl är att människor som medverkar i forskning som försökspersoner eller liknande behöver skyddas mot risken att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. I den mån som viss forskning kan innebära en risk för försökspersonerna bör en prövning göras som innefattar bl.a. en avvägning mellan risker och kunskapsvinster. Det bör ställas höga krav på forskningens kvalitet och på att försökspersonerna har förstått och accepterat villkoren för sitt deltagande. Det är dessutom befogat att allmänheten ges insyn i och inflytande över den forskningsetiska prövningen, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas och att människors integritet värnas. En rättslig reglering som garanterar att allmänföreträdare ges möjlighet att delta i den forskningsetiska prövningen torde långsiktigt stärka allmänhetens förtroende för forskningen.*

[...]

*Skyddet för människor som deltar i medicinsk forskning har också aktualiserats genom Sveriges undertecknande av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. För att Sverige skall kunna ratificera denna konvention, som uppställer vissa krav på hur etikprövning av medicinsk forskning skall gå till och hur den skall bedrivas, krävs en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behöver också anpassas till direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor (2001/20/EG).*

Mot bakgrund härav har sex regionala etikprövningsnämnder och en central etikprövningsnämnd inrättats den 1 januari 2004 för forskningsetisk prövning som avser människor.

## VERKSAMHET OCH ORGANISATION

Den statliga myndigheten Centrala etikprövningsnämnden (CEPN) inrättades den 1 januari 2004 med uppgift att pröva ansökningar om etikprövning av forskning som avser människor och utöva tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), som trädde i kraft den 1 januari 2004<sup>1</sup>.

Nämnden har även till uppgift att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Nämndens verksamhet regleras genom förordningen (2003:617) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden.

CEPN prövar ärenden som en regional etikprövningsnämnd har lämnat över enligt 29 § etikprövningslagen och överklaganden enligt 36 § samma lag av en regional nämnds beslut.

Det finns sex regionala etikprövningsnämnder vars kanslier ligger vid universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala samt vid Karolinska Institutet i Stockholm.

Den centrala nämnden består av ordförande och sex övriga ledamöter. Ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna skall fyra ha vetenskaplig kompetens och två företråda allmänna intressen. För samtliga ledamöter i nämnden finns personliga ersättare. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen för en bestämd tid.

Ordföranden utser en av ledamöterna till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid. Den vetenskapliga sekreteraren förbereder ärenden inför nämndens sammanträden och bistår med vetenskaplig kompetens. Ärendena avgörs av nämnden efter föredragning. Den vetenskapliga sekreteraren eller dennes ersättare är föredragande i nämnden men även personal vid nämndens kansli kan vara föredragande i nämnden.

Nämnden har sitt kansli vid Vetenskapsrådet i Stockholm. Vetenskapsrådet, som är CEPN:s värmyndighet, tillhandahåller kansliresurser. Kansliet består av en kanslichef/chefjurist, två jurister varav en anställdes i december 2004 och en i september 2005, och en administrativ sekreterare (samtliga heltidsanställda) samt en vetenskaplig sekreterare (tio procent av heltid). Kanslipersonalen är anställd vid Vetenskapsrådet och tillhör administrativa avdelningen men är placerad vid CEPN.

Vetenskapsrådet har av regeringen fått i uppdrag att svara för utbildning av ledamöter och ersättare i CEPN och de regionala etikprövningsnämnderna samt att ge ut föreskrifter för verkställighet av etikprövningslagen och förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

---

<sup>1</sup> Regeringen beslutade den 16 september 2004 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning. Etikprövningsutredningen överlämnade betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78) till regeringen i september 2005.

## RESULTATREDOVISNING

### **Mål: Verksamhetsområde Etikprövningsverksamhet**

*Säkerställa att etikprövning genomförs med hög kvalitet och under beaktande av medborgarnas intresse. Prövningen skall genomföras så att säkerheten tryggas för såväl forskningspersoner som forskningshuvudmän samt genomföras på ett samhällsekonomiskt effektivt sätt.*

### **Åtterrporteringskrav**

*CEPN skall redovisa en samlad bedömning av hur den har bidragit till måluppfyllelse inom verksamhetsområdet.*

Under 2006 har 44<sup>2</sup> ärenden slutbehandlats efter sammanlagt tio sammanträden varav tre per capsulam. Under 2005 slutbehandlades 49<sup>3</sup> ärenden efter sammanlagt elva sammanträden varav tre per capsulam. För 2004 uppgick antalet slutbehandlade ärenden till 38 efter sammanlagt åtta sammanträden. Vid sammanträdena har i hög grad såväl de ordinarie ledamöterna som deras ersättare deltagit. Diskussionerna har varit omfattande och berört viktiga principiella frågor i anslutning till verksamhetens regelverk. För att sprida diskussionen till de regionala nämnderna har samtliga beslut tillsänts samtliga regionala nämnder. Även andra myndigheter som t.ex. Datainspektionen har tillsänts besluten. En huvuduppgift för nämnden är att avgöra om de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet som kan vara förenade med en studie, uppvägs av dess vetenskapliga värde. Detta kan föranleda intrikata frågor huruvida forskningen har planerats på ett sådant sätt att den kan ge vetenskapligt hållbara resultat. Exempel på svåra gränsdragningsfrågor av mera formellt slag är om en studie skall definieras som forskning eller internt utvecklingsarbete på eller utan vetenskaplig grund. Andra viktiga frågor har varit hur och när ärenden skall beslutas enligt lagens tillämpning och när ett s.k. rådgivande yttrande istället skall utformas. I ett antal ärenden har frågor kring forskning med vävnadsprover - som också i vissa fall skall beakta bestämmelserna i biobankslagen - aktualiserats. Frågor om forskning med personer som saknar egen beslutskompetens av olika skäl har också varit föremål för principdiskussioner och ställningstaganden i nämnden.

Under 2006 har nämndens kanslipersonal sökt effektivisera myndighetens rutiner, bl.a. har nämndens diariesystem uppdaterats och rutiner för handläggningen av ärendena setts över och förbättrats. Kansliet har haft verksamhetsplanering där bl.a. förslag på arbetsfördelning och effektivisering har diskuterats och som senare under året har genomförts.

Det föreligger fortfarande ett stort behov av information hos allmänheten om etikprövning vid forskning med människor. Ordföranden och flera av nämndens ledamöter har inbjudits att föreläsa i olika sammanhang, t.ex. på universitet och vid samverkansorgan om etikprövning. Även kanslipersonalen har hållit föredrag om etikprövning och efterfrågan härom har varit och är fortfarande mycket stor. Ordföranden, den vetenskapliga sekreteraren och andra ledamöter av nämnden har lämnat information till myndigheter och forskare om hur nämnden ser på olika frågor som är av intresse för verksamheten t.ex. i samband med av regionala nämnder anordnade interna utbildningar.

---

<sup>2</sup> Av dessa 44 ärenden inkom 36 under 2006 och 8 under 2005.

<sup>3</sup> Av dessa 49 ärenden inkom 42 under 2005 och 7 under 2004.

Nämndens kanslichef är ansvarig för etikprövningsnämndernas hemsida [www.epn.se](http://www.epn.se) (tidigare [www.forskningsetikprovning.se](http://www.forskningsetikprovning.se)) där kontinuerligt uppdaterad information om etikprovning finns att tillgå. Under hösten 2006 har kansliet påbörjat ett omfattande arbete med att omarbeta hela hemsidan för att öka tydligheten och göra informationen mer lättillgänglig. Då CEPN:s beslut är vägledande för de regionala etikprövningsnämnderna och av intresse även för t.ex. forskare har webbsidan också utökats med en sökfunktion av nämndens beslut. Sedan tidigare finns delar av hemsidan översatt till engelska, t.ex. lagtext. Under 2006 har ytterligare dokument översatts till engelska, bl.a. ansökningsblanketten och vägledning till denna.

CEPN, som lägger stor vikt vid att försöka skapa förståelse mellan sökandena/klagandena och nämnderna genom att beskriva principerna för verksamheten och dess regelverk, har besvarat frågor från allmänheten, enskilda forskare och andra myndigheter.

CEPN har besvarat ett antal remisser i frågor som rört dess verksamhetsområde samt ett antal enkäter, från t.ex. Ekonomistyrningsverket och Statistiska Centralbyrån.

I vissa frågor har samarbete skett med andra myndigheter, t.ex. Läke medelsverket, som under året arrangerade ett möte där bl.a. CEPN och de regionala etikprövningsnämnderna deltog. Nämndens kansli har även deltagit i möten med sekretariatet vid de Nasjonale Forskningsetiske Komiteer (Norge) och sekretariatet vid den Centrale Videnskapsetiske Komité (Danmark) för utbyte av information av verksamhets- och forskningsetiska frågor.

CEPN har medverkat i diskussioner med de regionala etikprövningsnämnderna, t.ex. vid det årliga nationella mötet. Nämndens ordförande höll vid detta möte ett anförande om bl.a. etikprovningens svåra gränsdragningsfrågor och CEPN:s praxis. Kansliet, inkluderande den vetenskapliga sekreteraren, har också medverkat i en av Vetenskapsrådet tillsatt referensgrupp – där representanter från samtliga etikprövningsnämnder deltar – kring forskningsetisk provning i anledning av rådets uppdrag att svara för utbildning av nämndernas ledamöter och ersättare samt att utforma föreskrifter och allmänna råd. CEPN:s kanslipersonal har i stor utsträckning varit aktiv i detta arbete.

Kansliet har också arrangerat en utbildningsdag (internat) för CEPN:s ledamöter.

Forskningen är i hög grad internationell. CEPN följer aktivt internationella konferenser om forskningsetiska frågor. Som exempel på internationella konferenser som CEPN deltagit i under 2006 kan nämnas de danska Vetenskapsetiska kommittéers årsmöte i september. Samarbetet, t.ex. i form av utbyte av information av forskningsetiska frågor, som inleddes 2005 med de nordiska och de baltiska länderna, har fortsatt under 2006.

Det är CEPN:s intryck att möjligheten till överklagande och överlämnande enligt etikprovningssystemet varit uppskattat av såväl forskningshuvudmän och forskare som de regionala nämnderna. Lagens syfte att söka den rätta balansen mellan skydd för enskilda forskningspersoner och för samhället viktig kunskapsutveckling synes därmed ha uppnåtts.

Sammanfattningsvis anser CEPN att nämnden har utfört sina uppgifter effektivt, rättssäkert och noggrant samt med en hög grad av service och tillgänglighet.

## **Mål: Verksamhetsgren 1. Etikprövningsverksamhet**

*Att genomföra en effektiv och rättssäker etikprövning.*

### **Åtterrappporteringskrav**

*Centrala etikprövningsnämnden skall redovisa*

- *antal inkomna och avgjorda ärenden,*
- *antal ärenden per månad, och*
- *genomsnittlig handläggningstid.*

*Åtterrappporteringen skall vara uppdelad enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilaga 2 i förordningen om etikprövning av forskning som avser människor.*

Ingående balans av ärenden 2006 (åtta stycken) behandlades enligt följande:

- fyra ärenden beslutades i januari 2006,
- ett ärende återkallades,
- ett ärende prövades enligt lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (beslut om avvisning i februari 2006), och
- två ärenden togs upp för avgörande på sammanträdet den 10 februari 2006, efter komplettering.

Under 2006 inkom 40 ärenden varav 36 avgjordes före den 31 december 2006. De övriga fyra ärendena behandlades/behandlas enligt följande:

- två ärenden återkallades,
- ett ärende beslutades i januari 2007, och
- ett ärende antas tas upp för avgörande på sammanträdet den 23 mars 2007, detta med anledning av sökandens begäran om anstånd för komplettering i ärendet.

Ingående balans av ärenden 2005 (sju stycken) behandlades enligt följande:

- sex ärenden beslutades i januari 2005, och
- ett ärende återkallades.

Av de 40 inkomna ärendena 2006 är fem ärenden överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. Under 2005 var det av 50 inkomna ärenden sex överlämnanden, resterande överklaganden och under 2004 var det av 45 inkomna ärenden ett överlämnande, resterande överklaganden, se Tabell 1. För information om vilken ärendekategori överlämnandena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1.

Av de 40 inkomna ärendena under året behandlades fyra ärenden vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar. Under 2005 behandlades sex av de 50 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och resterande vid medicinska avdelningar och under 2004 behandlades fem av de 45 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar. För information om vilken ärendekategori dessa ärenden tillhör, se romerska siffror i Tabell 1 a.

Tabell 1. Inkomna och avgjorda ärenden 2004-2006

Kat. *	Ink. 2004	Avgjorda 2004	Ingående balans 2005 (Utg. balans 2004)	Ink. 2005	Avgjorda 2005	Ingående balans 2006 (Utg. balans 2005)	Ink. 2006	Avgjorda 2006	Utg. balans 2006
1	17	15	2	31(4)	29 (4)	4	15 (2)	17 (2)	2
2	2	1	1	3	3	1	2 (1)	3 (1)	0
3	3	3	0	4	4	0	5	5	0
4	8 (1)	6 (1)	2	4 (1)	5 (1)	1	1	2	0
5	11	10	1	7 (1)	7 (1)	1	14 (2)	13 (1)	2 (1)
6	3	2	1	0	1	0	3	3	0
7	1	1	0	1	0	1	0	1	0
<b>Tot:</b>	<b>45 (1)</b>	<b>38 (1)</b>	<b>7</b>	<b>50 (6)</b>	<b>49 (6)</b>	<b>8</b>	<b>40 (5)</b>	<b>44 (4)</b>	<b>4 (1)</b>

\*De olika kategorierna (Kat): 1. En forskningshuvudman, 2. Mer än en forskningshuvudman, 3. Mer än en forskningshuvudman men forskningsperon eller forskningsobjekt har samband med endast en av forskningshuvudmännen, 4. Behandling av personuppgifter, 5. Klinisk läkemedelsprövning, 6. Ansökan om ändring 4 § förordningen av etikprövning, 7. Övrig kategori (lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.)  
( ) överlämnade ärenden

(Tabell 1 a)

Kat. *	Ink. 2004	Avgjorda 2004	Ingående balans 2005 (Utg. balans 2004)	Ink. 2005	Avgjorda 2005	Ingående balans 2006 (Utg. balans 2005)	Ink. 2006	Avgjorda 2006	Utg. balans 2006
1	17 - I	15 - I	2	31 - IV	29 - IV	4	15 - II	17 - II	2
2	2 - I	1	1 - I	3	3 - I	1	2	3	0
3	3	3	0	4	4	0	5 - I	5 - I	0
4	8 - III	6 - I	2 - II	4 - II	5 - III	1 - I	1	2 - I	0
5	11	10	1	7	7	1	14	13	2
6	3	2	1	0	1	0	3 - I	3 - I	0
7	1	1	0	1	0	1	0	1	0
<b>Tot:</b>	<b>45 - V</b>	<b>38 - II</b>	<b>7 - III</b>	<b>50-VI</b>	<b>49 - VIII</b>	<b>8 - I</b>	<b>40 - IV</b>	<b>44 - V</b>	<b>4</b>

Redovisning av ärenden som behandlats vid en regional etikprövningsnämnds avdelning för **övrig forskning** samt vilken ärendekategori enligt \* (se ovan) – se de romerska siffrorna ovan i tabellen samt redovisning sid. 7, sista stycket.



Tabell 2. Inkomna ärenden per månad, åren 2004-2006

ÅR 2004

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1				3	1		2		3	3	4	1	17
2											2		2
3								2	1				3
4				2		1	1	1	1		1	1	8
5				2		4	2		2			1	11
6							2					1	3
7				1									1
<b>Tot</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>4</b>	<b>45</b>

ÅR 2005

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	1	4	3	4	3	2	1	1	2	3	3	4	31
2			1						1			1	3
3		1		1	1		1						4
4	1		2									1	4
5		3		1	1	1						1	7
6													0
7		1											1
<b>Tot</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>50</b>

ÅR 2006

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	3		7		3						1	1	15
2	1		1										2
3			1		1	1		1		1			5
4								1					1
5			2	4	2		1	1	1	2	1		14
6	1			1	1								3
7													
<b>Tot</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>40</b>

\* se Tabell 1

Under 2006 var den genomsnittliga handläggningstiden per ärende 6 veckor, oavsett ärendekategori (se \* vid Tabell 1). Den genomsnittliga handläggningstiden under 2004 och 2005 var 4,5 veckor, oavsett ärendekategori. Handläggningstiden för 2006 har vid jämförelse med åren 2004 och 2005 ökat med 1,5 vecka. Anledningen till denna förändring av handläggningstiden är att ett flertal ärenden har inkommit så pass nära ett sammanträde att det inte har varit möjligt att ta upp vid det sammanträdet, utan har fått tas upp vid nästkommande sammanträde. Enligt nämndens arbetsordning bör handlingarna i ett ärende översändas till ledamöterna senast en vecka före sammanträdet. Målsättningen är att ett ärende skall vara slutbehandlat inom två veckor efter ett sammanträde.

Tabell 3. Genomsnittlig handläggningstid, år 2004-2006

År	2004	2005	2006
Genomsnittlig handläggningstid per ärende oberoende av ärendekategori (se * vid Tabell 1)	4,5 veckor	4,5 veckor	6 veckor

### Övriga återrapporteringskrav

*Vidare skall Centrala etikprövningsnämnden redovisa*

- *nämndens kostnader,*
- *genomsnittlig handläggningkostnad per ansökan, och*
- *antal sammanträden inom nämnden.*

Nämndens totala kostnader under 2006 uppgick till 4 348 000 kr. Dessa kostnader framgår av resultaträkningen.

De totala kostnaderna har fördelats på två verksamhetsgrenar - en verksamhetsgren avseende etikprövning och en avseende tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen. Som kostnadsfördelningsnyckel har använts antal inkomna ärenden fördelat på respektive verksamhetsgren, vilken visat sig vara den mest rättvisande fördelningsgrunden. Beräkningsunderlag avseende verksamhetsgrenarna: etikprövningsärenden 40<sup>4</sup> ärenden, tillsynsärenden 5 ärenden, totalt antal ärenden: 45.

---

<sup>4</sup> Inkomna etikprövningsärenden under 2006, se Tabell 2.

Tabell 4. Kostnader och intäkter fördelade på verksamhetsgrenar, år 2004-2006

<b>Kostnader fördelade på verksamhetsgrenar, tkr</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Etikprövningsverksamhet	2 554	3 329 <sup>6</sup>	3 865 <sup>10</sup>
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	0	200 <sup>7</sup>	483 <sup>11</sup>
<b>Totala kostnader</b>	<b>2 554</b>	<b>3 529</b>	<b>4 348</b>

<b>Intäkter av anslag fördelat på verksamhetsgrenar, tkr</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Etikprövningsverksamhet	2 429	3 366 <sup>8</sup>	3 840 <sup>12</sup>
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	0	202 <sup>9</sup>	480 <sup>13</sup>
<b>Totala intäkter av anslag</b>	<b>2 429</b>	<b>3 568</b>	<b>4 320</b>

<b>Intäkter (andra än av anslag) fördelade på verksamhetsgrenar, tkr</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Etikprövningsverksamhet	31	37 <sup>8</sup>	9 <sup>12</sup>
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	0	2 <sup>9</sup>	1 <sup>13</sup>
<b>Totala intäkter (andra än av anslag)</b>	<b>31</b>	<b>39</b>	<b>10</b>

Den genomsnittliga handläggingskostnaden per ansökan, etikprövningsverksamheten under 2006 (CEPN:s kostnader avseende verksamhetsgren etikprövningsverksamhet, se Tabell 4/antalet etikprövningsärenden, se sid. 10, sista stycket och Tabell 2) är 3 865 000/40=96 625 kr.

Tabell 5. Genomsnittlig handläggingskostnad per ansökan, år 2004-2006

År	2004	2005	2006
Genomsnittlig handläggingskostnad per ansökan oavsett ärendekategori	56 756 kr *	66 585 kr *	96 625 kr <sup>1)</sup> *

\* Kostnaden har beräknats per inkommet ärende

1) se beräkningsgrund i text ovanför Tabell 5

Ökningen av den genomsnittliga handläggingskostnaden för 2006 jämfört med 2005 och 2004 beror huvudsakligen på ökade personalkostnader.

Under 2006 har CEPN hållit tio sammanträden varav tre sammanträden per capsulam.

Tabell 6. Antal sammanträden inom nämnden, år 2004-2006

År 2004	Åtta sammanträden
År 2005	Elva sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam
År 2006	Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam

## **Mål: Verksamhetsgren 2. Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen**

*Att utöva effektiv tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen.*

### **Åtterrporteringskrav**

*Centrala etikprövningsnämnden skall redovisa*

- *tillsynens omfattning och inriktning samt hur tillsynsarbetet har bedrivits,*
- *antalet tillsynsärenden och antalet ärenden som initierats av nämnden,*
- *sammanfattning av gjorda iakttagelser och vidtagna åtgärder.*

Enligt 34 § etikprövningslagen har den centrala nämnden tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde.

I regeringens proposition 2002/03:50 s. 164 ff anges att den forskning som behöver tillsyn enligt etikprövningslagen är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen har. Vidare anges att den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk och psykologisk grundforskning som bedrivs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården, t.ex. i anslutning till lärosätenas medicinska institutioner. Detta innebär att det är ett mindre område som det återstår att utöva tillsyn över.

CEPN:s tillsynsansvar är begränsat i ytterligare en aspekt. Etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004 och kan endast tillämpas på forskning vars utförande påbörjats efter detta datum. Beslut vid etikgranskning som till och med den 31 december 2003 fattats i de tidigare etikkommittéerna hos olika statliga myndigheter skall gälla även för forskning som börjar utföras först efter den 1 januari 2004. Forskning som har börjat utföras före den 1 januari 2004 omfattas inte heller av lagen, vilket innebär att denna forskning också faller utanför nämndens tillsynsansvar.

Centrala etikprövningsnämndens tillsyn syftar till att förebygga att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning. För att förhindra att sådan forskning ändå sker har nämnden vissa befogenheter, t.ex. att utfärda förbud. Nämnden är också skyldig att göra åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprövningslagen. I sistnämnda hänseende gäller att endast uppsåtliga överträdelser kan medföra straffansvar.

Med anledning av den gränsdragningsproblematik som kan uppstå beträffande de olika myndigheternas tillsynsansvar har under 2006 möten med ovan nämnda myndigheter anordnats för att gemensamt utreda och diskutera relevanta frågor, t.ex. tillsynsområde, policy, åtgärder. Samtliga myndigheter är överens om att detta samarbete är mycket viktigt att upprätthålla. Då ett ärende inkommer och det råder osäkerhet vilken myndighet som kan anses ha tillsynsansvaret tas kontakt med de övriga myndigheterna. Kontaktperson på respektive myndighet har utsetts.

Enligt CEPN:s arbetsordning utreds frågor som faller inom nämndens tillsynsansvar, om inte ordföranden bestämmer annat, i första hand genom kanslichefen som har att vid nästkommande sammanträde med nämnden anmäla resultatet av vidtagna utredningsåtgärder.

Frågor om förelägganden, förbud och åtalsanmälan beslutas av nämnden. Kanslichefen är föredragande i nämndens tillsynsärenden.

Under 2006 inkom fem tillsynsärenden till nämnden. I tre av dessa fem ärenden inväntas kompletterande information från annan tillsynsmyndighet, ett (1) ärende är under utredning samt ett (1) ärende avgjordes i februari 2007 (omfattades av CEPN:s tillsynsansvar och resulterade i ett påpekande från nämnden).

Under 2005 inkom två tillsynsärenden och under 2004 inkom ett (1) tillsynsärende. Dessa ärenden aktualiserade inte någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Under året har inte framkommit något som föranlett nämnden att själv initiera tillsynsärenden. Med hänsyn till att etikprövningslagen endast varit gällande sedan den 1 januari 2004 och då CEPN har ett begränsat tillsynsansvar, anser nämnden att den egeninitierade tillsynsverksamheten för närvarande får bedrivas med viss försiktighet. Det får dock antas att nämndens tillsynsarbete framöver kommer att bli mer omfattande och att kostnader för denna verksamhetsgren därmed kommer att öka.

Det är nämndens uppfattning att de som bedriver forskning är mycket måna om att informera sig om och följa de bestämmelser, direktiv, riktlinjer m.m. som omfattar forskningen. Ett beslut om godkännande eller ett rådgivande yttrande med positivt innehåll av etikprövningsnämnd ger forskningsprojektet en kvalitetsstämpel.

## RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2006	2005
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag		4 320	3 568
Finansiella intäkter	1	10	39
<b>Summa</b>		<b>4 330</b>	<b>3 607</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	2	-398	-352
Kostnader för lokaler		-351	-282
Övriga driftkostnader	3	-3 599	-2 895
<b>Summa</b>		<b>-4 348</b>	<b>-3 529</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>-18</b>	<b>78</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>	4	<b>-18</b>	<b>78</b>

## BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2006-12-31	2005-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter		32	48
<b>Summa</b>		<b>32</b>	<b>48</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	5	20	49
<b>Summa</b>		<b>20</b>	<b>49</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	6	-8	-2 270
<b>Summa</b>		<b>-8</b>	<b>-2 270</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	7	324	2 568
<b>Summa</b>		<b>324</b>	<b>2 568</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>368</b>	<b>395</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>			
Balanserad kapitalförändring	8	-16	-94
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-18	78
<b>Summa</b>		<b>-34</b>	<b>-16</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Skulder till andra myndigheter	9	274	259
Leverantörsskulder		51	52
Övriga skulder		23	35
<b>Summa</b>		<b>348</b>	<b>346</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	10	54	65
<b>Summa</b>		<b>54</b>	<b>65</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>368</b>	<b>395</b>

## ANSLAGSREDOVISNING

### Redovisning mot anslag

<b>Anslag (tkr)</b>		<b>Ing. över- förings- belopp</b>	<b>Årets till- delning enl regl. brev</b>	<b>Indrag- ning</b>	<b>Totalt disponi- belt belopp</b>	<b>Utgifter</b>	<b>Utgående över- förings belopp</b>
	<b>Not</b>						
Uo 16 26:09 ap. 1 Ramanslag Central etikprövnings- nämnden	11	2 270	4 204	2 145	4 329	4 321	8
<b>Summa</b>		<b>2 270</b>	<b>4 204</b>	<b>2 145</b>	<b>4 329</b>	<b>4 321</b>	<b>8</b>



## TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

(Belopp i tusental kronor där ej annat anges. Summeringsdifferenser kan förekomma p.g.a. avrundning)

### TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

#### Redovisningsprinciper

##### Tillämpade redovisningsprinciper

Myndighetens redovisning följer god redovisningssed och årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna. Bokföringen följer förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

Fakturor överstigande 10 tkr har bokförts som periodavgränsningsposter.

#### Upplysningar om avvikelser

##### Avvikelser från ekonomiadministrativa regler

Enligt Regleringsbrev för 2006 undantas Central etikprövningsnämnden från kravet att lämna finansieringsanalys enligt förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag.

#### Upplysningar av väsentlig betydelse

Myndigheten har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas sjukfrånvaro, årsarbetskrafter, och medeltal anställda inte kan lämnas. Kanslipersonalen är anställd hos värdmyndigheten, Vetenskapsrådet, vilken fakturerar nämnden enligt avtal för utförda tjänster, lokalhyror, och användning av kontorsmaskiner. Nämnden har inte heller några egna anläggningstillgångar, varför lån i Riksgälden ej är tillämpligt.

#### Värderingsprinciper

##### Omsättningstillgångar

Fordringarna har tagits upp till det belopp som de efter individuell prövning beräknas bli betalda.

### Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

## Ersättningar och andra förmåner

### CEPN:S Nämndledamöter

	Ersättn tkr	Andra förmåner	Avtalade framtida åtaganden	Andra råds- eller styrelse- uppdrag
Johan Munck, ordförande	54			Granskningsnämnden för Radio och TV, Aktiemarknadsnämnden Stockholmsbörsens disciplinnämnd SwedSecs disciplinnämnd Tjänsteförslagsnämnden för domstolsväsendet
Anitha Bondestam, ersättare för ordf.	27			Genetiknämnden, Ansvarsnämnden i Sveriges Hotell och Restaurangföretag, Hallandsåskommittén, Sjöfartsverket, Registernämnden
Företrädare allmänna intressen Gunnar Wetterberg, ledamot	4			Södertörns högskola, Länsförsäkringar Liv, Gunnar Wetterberg AB
Pehr Olov Pehrson, ersättare	8			Inga andra uppdrag
Åsa Molde, ledamot	12			Inga andra uppdrag
Charlotte Signahl, ersättare	7			Valmyndighetens nämnd
Företrädare vetenskaplig kompetens Gisela Dahlqvist, vetenskaplig sekr.	14			Inga andra uppdrag
Peter Höglund, ersättare	9			Inga andra uppdrag
Gunn Johansson, ledamot	13			Inga andra uppdrag
Sighild Westman-Naeser, ersättare	7			Inga andra uppdrag
Bo Peterson, ledamot	14			Gentekniknämnden

Margareta Bäck-Wiklund, ersättare	4	Institutet för arbetsmarknads- politisk utvärdering
Ulrik Ringborg, ledamot	9	Statens strålskyddsinstitutets UV-råd
Eva Tiensuu Janson, ersättare	8	Inga andra uppdrag

---

### **Anställdas sjukfrånvaro**

Kanslipersonalen som arbetar vid Centrala etikprövningsnämnden är inte anställd av nämnden utan av sin värdmyndighet, Vetenskapsrådet. Anställdas sjukfrånvaro är därför ej tillämpligt.

**Noter**  
(tkr)

**Resultaträkning**

		2006	2005
<b>Not 1</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	10	39
	<b>Summa</b>	<b>10</b>	<b>39</b>
<b>Not 2</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Arvoden (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	190	225
	Övriga kostnader för personal	208	127
	<b>Summa</b>	<b>398</b>	<b>352</b>
<b>Not 3</b>	<b>Övriga driftkostnader</b>		
	Värdmyndighetens kostnader	2 729	2 022
	Övriga driftskostnader	870	873
	<b>Summa</b>	<b>3 599</b>	<b>2 895</b>
<b>Not 4</b>	<b>Årets kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-18	78
	<b>Summa</b>	<b>-18</b>	<b>78</b>

**Balansräkning**

		2006-12-31	2005-12-31
<b>Not 5</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>		
	Övriga förutbetalda kostnader (Agresso AB)	20	49
	<b>Summa</b>	<b>20</b>	<b>49</b>
<b>Not 6</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	Ingående balans	-2 270	-1 681
	<i>Avräknat mot statsbudgeten:</i>		
	Anslag	4 320	3 568
	<i>Avräknat mot statsverkets checkräkning:</i>		
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto, inkl omdisp anslag	-2 059	-4 157
	<b>Utgående balans</b>	<b>-8</b>	<b>-2 270</b>

<b>Not 7</b>	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>		
	Beviljad räntekontokredit hos Riksgäldskontoret enligt regleringsbrev	418	418
	Anslagsmedel	324	2 567
	<b>Summa behållning på räntekonto</b>	<b>324</b>	<b>2 567</b>
	<i>varav kortsiktigt likviditetsbehov</i>	0	0
		<b>2006-12-31</b>	<b>2005-12-31</b>
<b>Not 8</b>	<b>Balanserad kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-16	-94
	<b>Summa</b>	<b>-16</b>	<b>-94</b>
<b>Not 9</b>	<b>Skulder till andra myndigheter</b>		
	Sociala avgifter	16	26
	Leverantörsskulder till andra myndigheter	257	233
	<b>Summa</b>	<b>274</b>	<b>259</b>
<b>Not 10</b>	<b>Upplupna kostnader</b>		
	Upplupna kostnader för bokslut och revision	54	65
	<b>Summa</b>	<b>54</b>	<b>65</b>

### Anslagsredovisning

**Not 11 Centrala etikprövningsnämnden**  
**Uo 16 26:09 ap 1**

Enligt regleringsbrev för 2006 disponerar myndigheten en anslagskredit på 126 tkr.

## SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2006	2005	2004 *
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>	<i>Ej tillämplig</i>		
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>			
Beviljad	418	418	616
Maximalt utnyttjad	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>			
Ränteintäkter	10	39	31
Räntekostnader	0	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>	<i>Ej tillämplig</i>		
<b>Anslagskredit</b>			
Beviljad	126	0	123
Utnyttjad	0	0	0
<b>Anslag</b>			
<i>Ramanslag</i>			
Anslagssparande	8	2 270	1 681
varav intecknat	0	0	0
<b>Bemyndiganden</b>	<i>Ej tillämplig</i>		
<b>Personal**</b>	<i>Ej tillämplig</i>		
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft</b>	<i>Ej tillämplig</i>		
<b>Kapitalförändring</b>			
Årets	-18	78	-94
Balanserad	-16	-94	0

\*Centrala etikprövningsnämnden inrättades 1 januari 2004 varför jämförelsetal endast kan lämnas för år 2004 och 2005

\*\*Myndigheten har ingen anställd personal varför uppgift om personal och driftkostnad per årsarbetskraft inte kan lämnas.

## UNDERSKRIFTER

Årsredovisningen har fastställts den 22 februari 2007.

Johan Munck  
Ordförande

Lennart Lindgren

Åsa Molde

Gisela Dahlquist

Gunn Johansson

Bo Petersson

Ulrik Ringborg

Eva Grönlund  
Kanslichef