Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

ÅRSREDOVISNING 2010

Dnr A 10-2011

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sid.

VERKSAMHETENS BAKGRUND 3

VERKSAMHET OCH ORGANISATION 4-5

RESULTATREDOVISNING 6-16

Etikprövningsverksamhet 6-8
Återrapporteringskrav avseende etikprövningsverksamhet 9-12
Övriga återrapporteringskrav 12-14
Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen 14-15
Återrapporteringskrav avseende tillsyn 14-15
Oredlighet i forskning 16

RESULTATRÄKNING 17

BALANSRÄKNING 18

ANSLAGSREDOVISNING 19

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER 20-24

Tilläggsupplysningar 20
Redovisningsprinciper 20
Upplysningar om avvikelser 20
Värderingsprinciper 20
Ersättningar och andra förmåner 21-22

Noter 23-24

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER 25

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE 26

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm
Besöksadress: Klarabergsviadukten 82
Fr.o.m. 1 april 2011 är besöksadressen: Västra Järnvägsgatan 3
Telefon: 08-546 77 610
Telefax: 08-546 44 180
E-post: kansli@cepn.se
Hemsida: www.epn.se

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. Vissa ändringar i lagen som bl.a. innebär en utvidgning av tillämpningsområdet trädde i kraft den 1 juni 2008 (SFS 2008:192).

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

Nämndens verksamhet regleras ytterligare genom förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2007:1068) 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 ska vara eller ha varit ordinarie domare. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda 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 värdmyndighet, tillhandahåller kansliresurser. För nämndens ekonomiadministration svarar Kammarkollegiet. Kansliet består av en kanslichef/chefsjurist, tre biträdande jurister och en administrativ sekreterare (samtliga heltidsanställda) samt en vetenskaplig sekreterare (cirka 30-35 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.

Från och med den 1 januari 2010 har CEPN en ny uppgift. I enlighet med 9 § förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden har det vid CEPN inrättats en expertgrupp för oredlighet i forskning. Expertgruppen ska på begäran av ett universitet eller högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434) yttra sig i ärenden som rör utredningar av misstankar om oredlighet i forskning, konstnärligt utvecklingsarbete och annat utvecklingsarbete (SFS 2009:1069). Expertgruppen för oredlighet

i forskning består av en ordförande och fyra övriga ledamöter. Ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. De övriga ledamöterna ska ha vetenskaplig kompetens inom olika forskningsområden, varav en ledamot ska företräda etisk sakkunskap. För samtliga ledamöter i expertgruppen finns personliga ersättare. Alla ledamöter och ersättare utses av regeringen för en bestämd tid.

RESULTATREDOVISNING

Etikprövningsverksamhet

Under 2010 har 29[1] ärenden slutbehandlats efter sammanlagt tio sammanträden varav tre per capsulam. Under 2009 slutbehandlades 40[2] ärenden efter sammanlagt 13 sammanträden varav fem per capsulam. För 2008 uppgick antalet slutbehandlade ärenden till 31[3] efter sammanlagt elva sammanträden varav fyra per capsulam. 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 CEPN:s beslut tillsänts samtliga regionala nämnder. Även andra myndigheter som t.ex. Datainspektionen och Läkemedelsverket 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 forskningens 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 mer formellt slag är om en studie ska definieras som forskning eller internt utvecklingsarbete på eller utan vetenskaplig grund. Med anledning av att ett relativt stort antal ärenden tidigare har handlat om bedömning huruvida ett projekt innefattar forskning enligt etikprövningslagen eller inte har många diskussioner inom nämnden och även med de regionala nämnderna handlat om forskningsbegreppet. Nämnden publicerade därför en sammanfattning av sin praxis på sin hemsida, vilket synes ha lett till att antalet ärenden av detta slag minskat något.

Med ikraftträdande den 1 juni 2008 ändrades etikprövningslagens definition av forskningsbegreppet vilket enligt nämndens erfarenheter inneburit ytterligare tolkningssvårigheter för forskare och läkemedelsindustrin när det gäller frågan om ett visst projekt ska anses behöva etikprövas eller ej.

I ett antal ärenden har frågor om risker vid invasiv forskning samt forskning med placebokontroll aktualiserats. Frågor om forskning utan samtycke, t.ex. registerforskning eller forskning med personer som saknar egen beslutskompetens på grund av sjukdom, har också varit föremål för principdiskussioner och ställningstaganden i nämnden. Med anledning av den problematik som rör främst forskning beträffande akut medvetslösa personer där adekvat lagstiftning om företrädare saknas har nämnden tillsammans med Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket inlämnat en skrivelse "Forskning och behandling beträffande akut medvetslösa personer" till Socialdepartementet, Utbildningsdepartementet och Justitiedepartementet i vilken föreslagits en provisorisk lösning i avvaktan på fortsatta överväganden med anledning av betänkandet Förmyndare och ställföreträdare för vuxna (SOU 2004:112).

Det kan konstateras att antalet inkomna etikprövningsärenden har minskat något under de tre senaste åren (2008, 2009 och 2010) i förhållande till tidigare år. En tänkbar förklaring kan vara att en del problem rörande etikprövningslagens tolkning som uppkommit under de första åren efter hand fått sin lösning genom nämndens praxis, vilket medfört att inte så många av de

[1] Av dessa 29 ärenden inkom 27 under 2010 och 2 under 2009.
[2] Av dessa 40 ärenden inkom 33 under 2009 och 7 under 2008.
[3] Av dessa 31 ärenden inkom 26 under 2008 och 5 under 2007.

regionala nämndernas beslut behövt överklagas. Det är dock fortfarande för tidigt att bedöma om minskningen av antalet ärenden ger uttryck för en bestående trend.

Det föreligger fortfarande ett stort behov av information hos allmänheten om etikprövning vid forskning med människor. Den vetenskapliga sekreteraren liksom även ordföranden och flera andra av nämndens ledamöter och ersättare 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 samt kanslichefen har lämnat information till myndigheter och forskare om hur nämnden ser på olika frågor som är av intresse för verksamheten.

Nämndens kanslichef är ansvarig för etikprövningsnämndernas hemsida www.epn.se där kontinuerligt uppdaterad information om etikprövning finns att tillgå. Nämndens samtliga beslut finns nu tillgängliga på nämndens hemsida i en intern beslutskatalog i form av elektroniska årsmappar, som kanslipersonal, ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna har tillgång till (genom tilldelade användaruppgifter). Det finns även möjlighet att ta del av ett urval av nämndens beslut genom ett externt söksystem som också kan användas av allmänheten. Detta söksystem utökas och förbättras fortlöpande, t.ex. vad gäller antal beslut och kategorier. Under 2010 har den interna beslutskatalogen även lagts över i ett internt söksystem liknande det externa söksystemet. Även det interna söksystemet uppdateras kontinuerligt.

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 i mycket stor omfattning besvarat frågor från allmänheten, enskilda forskare, läkemedelsbolag 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.

Nämndens kansli har deltagit i möten med de regionala nämndernas administrativa sekreterare för att diskutera frågor av bl.a. administrativt innehåll. Kansliet har även deltagit i det årliga nordiska sekretariatsmötet för utbyte av information av aktuella verksamhets- och forskningsetiska frågor.

Kansliet har tillsammans med nämndens vetenskapliga sekreterare även deltagit i en arbetsgrupp med bl.a. Datainspektionen och Nationella biobanksrådet vari diskuterats kravet i 10 § personuppgiftsförordningen, PuF (1998:1191) på förhandskontroll av behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning. Arbetet resulterade i att en skrivelse ställdes till Justitiedepartementet och Socialdepartementet där arbetsgruppen hemställde att kravet på förhandskontroll enligt 10 § PuF tas bort.

CEPN har medverkat i diskussioner med de regionala etikprövningsnämnderna, t.ex. vid det årliga nationella mötet. Kansliet, inkluderande den vetenskapliga sekreteraren, har också medverkat i en av Vetenskapsrådet tillsatt referensgrupp – där representanter från samtliga etikprövningsnämnder deltar – kring forskningsetisk prövning i anledning av rådets uppdrag att svara för utbildning av nämndernas ledamöter och ersättare samt att utforma föreskrifter och allmänna råd. I februari 2010 anordnade Vetenskapsrådet med hjälp av nämndens kansli tre utbildningsdagar för etikprövningsnämndernas ledamöter och ersättare där bl.a. nämndens

ordförande, vetenskapliga sekreterare och ytterligare några ledamöter och ersättare från nämnden samt personal från kansliet höll föredrag och deltog i paneldiskussioner. 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. 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 2010. CEPN deltar genom sin vetenskapliga sekreterare i ett europeiskt nätverk av nationella etikkommittéer, EURECNET. CEPN är numera partner i projektet, som arbetar för erfarenhetsbyte och harmonisering av den forskningsetiska prövningsverksamheten i Europa och har fått förnyat stöd av kommissionen. CEPN har genom representant från nämnden även deltagit i möte i The Ad hoc group for the development of implementing guidelines for the "clinical trials directive" 2001/20/EC.

Det är CEPN:s intryck att möjligheten till överklagande och överlämnande enligt etikprövningssystemet varit uppskattad 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 kunskapstillväxt 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.

Återrapporteringskrav avseende etikprövningsverksamhet

Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa

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

Återrapporteringen ska vara uppdelad enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilaga 2 i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Vidare ska antalet ärenden inom medicinsk respektive övrig forskning specificeras.

Ingående balans av ärenden 2010 (två) behandlades enligt följande:

- de två ärendena avgjordes i februari 2010

Under 2010 inkom 32 ärenden varav 27 avgjordes före den 31 december 2010. De övriga fem ärendena behandlades/behandlas enligt följande:

- två ärenden avgjordes i februari 2011, och
- tre ärenden är fortfarande under behandling

Av de 32 inkomna ärendena 2010 är ett (1) ärende överlämnande, resterande överklaganden, se Tabell 1. Under 2009 var det av 35 inkomna ärenden fyra överlämnanden, resterande överklaganden och under 2008 var det av 33 inkomna ärenden fem överlämnanden, resterande överklaganden, se Tabell 1. För information om vilken ärendekategori överlämnandena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1.

Av de 32 inkomna ärendena under året behandlades tio ärenden vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och de resterande vid medicinska avdelningar. Under 2009 behandlades fyra av de 35 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och resterande vid medicinska avdelningar och under 2008 behandlades sex av de 33 inkomna ärendena vid de regionala etikprövningsnämndernas avdelningar för övrig forskning, och resterande vid medicinska avdelningar, se Tabell 1 a. För information om vilken kategori ärendena tillhör, se siffrorna inom parentes i Tabell 1 a.

Tabell 1. Inkomna och avgjorda ärenden 2008-2010

Kat. *	**Ing. balans 2008** (Utg. balans 2007)	**Inkom 2008**	**Av-gjorda 2008**	**Ing. balans 2009** (Utg. balans 2008)	**Inkom 2009**	**Av-gjorda 2009**	**Ing. balans 2010** (Utg. balans 2009)	**Inkom 2010**	**Av-gjorda 2010**	**Utg. balans 2010**
1	2	18 (4)	16 (4)	4	17 (3)	20 (3)	1	15	14	2
2	0	2	2	0	2	1	1	2	3	0
3	1	2	3	0	2	2	0	4	2	2
4	0	2	2	0	2	2	0	6 (1)	6 (1)	0
5	1	7 (1)	6 (1)	2	10 (1)	12 (1)	0	2	2	0
6	1	2	2	1	2	3	0	3	2	1
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tot:	**5**	**33** (5)	**31** (5)	**7**	**35** (4)	**40** (4)	**2**	**32** (1)	**29** (1)	**5**

*De olika kategorierna (Kat) är uppdelade huvudsakligen enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilaga 2 i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor, vilket innebär att ett ärende endast redovisas under en kategori. 1. En forskningshuvudman 2. Mer än en forskningshuvudman 3. Mer än en forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt, har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen 4. Behandling av personuppgifter 5. Klinisk läkemedelsprövning 6. Ansökan om ändring 7. Övrig kategori (lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.). ( ) överlämnade ärenden

Tabell 1 a. Inkomna och avgjorda ärenden 2008-2010

Kat. *	**Ing. balans 2008** (Utg. balans 2007)	**Inkom 2008**	**Av-gjorda 2008**	**Ing. balans 2009** (Utg. balans 2008)	**Inkom 2009**	**Av-gjorda 2009**	**Ing. balans 2010** (Utg. balans 2009)	**Inkom 2010**	**Av-gjorda 2010**	**Utg. balans 2010**
1	2	18 (3)	16 (3)	4	17 (4)	20 (4)[4]	1 ( )[5]	15 (3)	14 (3)	2
2	0	2 (1)	2 (1)	0	2	1	1	2 (1)	3 (1)	0
3	1	2	3	0	2	2	0	4 (1)	2 (1)	2
4	0	2 (1)	2 (1)	0	2	2	0	6 (4)	6 (4)	0
5	1	7	6	2	10	12	0	2	2	0
6	1	2 (1)	2 (1)	1	2	3	0	3 (1)	2 (1)	1
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tot:	**5**	**33** (6)	**31** (6)	**7**	**35** (4)	**40** (4)[6]	**2** ( )[7]	**32** (10)	**29** (10)	**5**

*De olika kategorierna (Kat) se ovan under Tabell 1

( ) Redovisning av ärenden som behandlats vid en regional etikprövningsnämnds avdelning för **övrig forskning** jfr. sid. 9, sista stycket.

[4] Rättelse pga. felskrivning i ÅR 2009. Ska rätteligen vara 4 ärenden angivna isf tidigare angivna 3 – framgår av underlaget till tabellen.

[5] Rättelse pga. felskrivning i ÅR 2009. Ska rätteligen vara 0 ärenden angivna isf tidigare angivet 1 – framgår av underlaget till tabellen.

[6] Rättelse se not 4.

[7] Rättelse se not 5.

Tabell 2. Inkomna ärenden per månad, åren 2008-2010

ÅR 2008

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	3	1	1	0	1	2	1	0	1	7	1	0	**18**
2	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	**2**
3	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	**2**
4	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**2**
5	1	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	2	**7**
6	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	**2**
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Tot	**4**	**3**	**4**	**3**	**4**	**2**	**1**	**0**	**1**	**8**	**1**	**2**	**33**

ÅR 2009

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	3	2	1	1	1	2	1	2	1	0	1	2	**17**
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	**2**
3	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	**2**
4	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	**2**
5	0	0	4	1	0	0	1	0	1	0	3	0	**10**
6	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**2**
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Tot	**3**	**3**	**7**	**2**	**2**	**2**	**2**	**3**	**2**	**1**	**5**	**3**	**35**

ÅR 2010

Kat *	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December	Totalt:
1	2	0	2	1	1	2	1	1	2	1	0	2	**15**
2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	**2**
3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	**4**
4	0	0	0	1	1	0	2	0	1	1	0	0	**6**
5	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**2**
6	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	**3**
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Tot	**2**	**3**	**2**	**2**	**2**	**2**	**3**	**1**	**6**	**3**	**1**	**5**	**32**

* se Tabell 1

Under 2010 var den genomsnittliga handläggningstiden per ärende sex veckor, oavsett ärendekategori (se * vid Tabell 1). Den genomsnittliga handläggningstiden under 2008 och 2009 var åtta veckor, detta oavsett ärendekategori. Med anledning av bl.a. nya effektivare kanslirutiner har den genomsnittliga handläggningstiden minskat under 2010 jämfört med 2008 och 2009. Även under 2010 har det i många av ärendena aktualiserats svåra och ibland nya forskningsetiska frågor som krävt fortsatta diskussioner inom nämnden inte bara gällande sakfrågorna utan även kring utformningen av besluten bl.a. med hänsyn till CEPN:s praxisbildande funktion. Enligt nämndens arbetsordning bör handlingarna i ett ärende översändas till ledamöterna och ersättarna senast en vecka före sammanträdet. Målsättningen är att ett ärende ska vara slutbehandlat inom två veckor efter ett sammanträde.

Tabell 3. Genomsnittlig handläggningstid[8], år 2008-2010

År	2008	2009	2010
Genomsnittlig handläggningstid per ärende oberoende av ärendekategori (se * vid Tabell 1)	8 veckor	8 veckor	6 veckor

Övriga återrapporteringskrav

Vidare ska Centrala etikprövningsnämnden redovisa

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

Nämndens totala kostnader under 2010 uppgick till 5 604 000 kr. Dessa kostnader framgår av resultaträkningen. Vad gäller nämndens övriga driftskostnader utgörs dessa dels av värdmyndighetens kostnader (t.ex. löner och hyra), dels av s.k. övriga kostnader (t.ex. resor, representation och kontorsmaterial).

De totala kostnaderna har fördelats på etikprövningsverksamhet och tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen respektive oredlighet i forskning. Från och med 2010 redovisas verksamheten oredlighet i forskning under egen anslagspost (ap.2), se anslagsredovisningen.

Som kostnadsfördelningsnyckel har använts antal inkomna ärenden fördelat på etikprövning och tillsyn, vilken visat sig vara den mest rättvisande fördelningsgrunden[9]. Beräkningsunderlag avseende etikprövning och tillsyn: etikprövningsärenden 32[10] och tillsynsärenden 9[11], totalt antal ärenden: 41.

[8] Handläggningstiden räknas från dagen när ett ärende (överklagande/överlämnande) inkommit till CEPN till dagen då beslut meddelas, dvs. den dag då beslutet är daterat.

[9] Kansliet redovisar nedlagd arbetstid enligt ett tidrapporteringssystem av vilket framgår att kansliets nedlagda tid avseende tillsyn för 2010 inte föranleder ett frångående av hittills tillämpad kostnadsfördelningsnyckel. Inga tillsynsärenden har under 2010 varit aktuella att behandlas av nämnden vid sammanträde.

[10] Inkomna etikprövningsärenden under 2010, se Tabell 2.

[11] Inkomna tillsynsärenden under 2010, se sid 15, fjärde stycket.

Tabell 4. Kostnader och intäkter fördelade på verksamheten, år 2008-2010

Kostnader fördelade på verksamheten, tkr	**2008**	**2009**	**2010**
Etikprövning	3 440[12]	4 308[13]	2 516[14]
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	626[15]	616[16]	707[17]
Oredlighet i forskning	-	-	2 381[18]
Totala kostnader	**4 066**	**4 924**	**5 604**

Intäkter av anslag fördelat på verksamheten, tkr	**2008**	**2009**	**2010**
Etikprövning	3 360[19]	4 237[20]	2 417[21]
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	611[22]	605[23]	680[24]
Oredlighet i forskning	-	-	2 381[25]
Totala intäkter av anslag	**3 971**	**4 842**	**5 478**

Intäkter (andra än av anslag) fördelade på verksamheten, tkr	**2008**	**2009**	**2010**
Etikprövning	68[26]	72[27]	98[28]
Tillsyn av efterlevnad av etikprövningslagen	12[29]	10[30]	28[31]
Oredlighet i forskning	-	-	0[32]
Totala intäkter (andra än av anslag)	**80**	**82**	**126**

Den genomsnittliga handläggningskostnaden per ansökan, etikprövningsverksamheten under 2010 (CEPN:s kostnader avseende etikprövningsverksamhet, se Tabell 4/antalet etikprövningsärenden, se sid. 12, nästsista och sista stycket och Tabell 2) är 2 516 000/32 = 78 625 kr.

Tabell 5. Genomsnittlig handläggningskostnad per ansökan, år 2008-2010

År	**2008**	**2009**	**2010**
Genomsnittlig handläggningskostnad per ansökan oavsett ärendekategori	104 242 kr *	123 086 kr *	78 625kr [1)] *

* Kostnaden har beräknats per inkommet ärende
1) se beräkningsgrund i text ovanför Tabell 5

---

12 4 066 x 33/39 = 3 440
13 4 924 x 35/40 = 4 308
14 3 223 x 32/41 = 2 516
15 4 066 x 6/39 = 626
16 4 924 x 5/40 = 616
17 3 223 x 9/41 = 707
18 Anslagsutfall ap. 2 2 381 tkr
19 Fördelningsgrund enligt not 11.
20 Fördelningsgrund enligt not 12.
21 Fördelningsgrund enligt not 13.
22 Fördelningsgrund enligt not 14.
23 Fördelningsgrund enligt not 15.
24 Fördelningsgrund enligt not 16.
25 Fördelningsgrund enligt not 17.
26 Se not 18.
27 Se not 19.
28 Se not 20.
29 Se not 21.
30 Se not 22.
31 Se not 23.
32 Se not 24.

Minskningen av den genomsnittliga handläggningskostnaden för 2010 jämfört med 2009 och 2008 beror huvudsakligen på att CEPN:s kostnader fördelats på anlagsposterna "Centrala etikprövningsnämnden" (anslagspost 1) respektive "Oredlighet i forskning (anslagspost 2)". Anslagspost 1 avser verksamhet etikprövning och tillsyn. Anslagspost 2 avser verksamhet oredlighet i forskning.

Under 2010 har CEPN hållit tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam.

Tabell 6. Antal sammanträden inom nämnden, år 2008-2010

År 2008	Elva sammanträden, varav fyra sammanträden per capsulam
År 2009	Tretton sammanträden, varav fem sammanträden per capsulam
År 2010	Tio sammanträden, varav tre sammanträden per capsulam

Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen

Återrapporteringskrav avseende tillsyn

Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa

- *tillsynens omfattning och inriktning och hur tillsynsarbetet har bedrivits,*
- *antalet tillsynsärenden och antalet ärenden som har initierats av nämnden, och*
- *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 och 206, 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 ska gälla även för forskning som börjat 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 skälig 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 vid behov anordnats möten med ovan nämnda myndigheter, för att gemensamt utreda och diskutera relevanta frågor, t.ex. tillsynsområde, policy, åtgärder. Senast ett sådant möte med Datainspektionen anordnades var i december 2010. 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 rör nämndens tillsynsverksamhet (exempelvis fråga huruvida ett ärende omfattas av nämndens tillsynsansvar eller ej), 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 2010 har fortsatt fokus legat på att bedriva förebyggande tillsyn i form av informationsverksamhet, t.ex. genom att avge skriftliga och/eller muntliga råd, ge vägledning m.m. till enskilda forskare, myndigheter, läkemedelsbolag m.fl. Definitionen av forskningsbegreppet (se sid. 6) innebär att många forskare är osäkra på huruvida ett projekt kräver etikprövning eller ej p.g.a. tolkningssvårigheter. Centrala etikprövningsnämndens kanslipersonal har bl.a. besökt en etikkommitté vid högskola och hållit en föreläsning, som även videoinspelats av etikkommittén för att användas i utbildnings- och informationssyfte.

Under 2010 inkom nio tillsynsärenden, samtliga är under utredning.

Under 2009 inkom fem tillsynsärenden till nämnden varav fyra avgjordes under 2010 (inga av dessa ärenden aktualiserade någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet) och ett (1) är under utredning.

Under 2008 inkom sex tillsynsärenden varav fyra avgjordes under 2009 och två avgjordes under 2010 (inga av dessa ärenden aktualiserade någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet).

Under året har inte framkommit något som föranlett nämnden att själv initiera tillsynsärenden Nämnden har dock företagit viss egeninitierad tillsynsverksamhet, bl.a. i form av fortsatt granskning av efterlevnaden av sådana villkor med vilka nämnden har förenat ett godkännande genom att kontakta ansvarig forskare för uppföljning angående att det av CEPN uppställda villkoret efterföljs. En annan form av egeninitierad tillsynsverksamhet som bedrivs och fortsätter att utvecklas är att granska annonser i vilka forskningshuvudmän söker forskningspersoner för att ställa upp i ett forskningsprojekt och kontrollera genom kontakt med ansvarig forskare att etikgodkännande inhämtats där så krävs.

Det bör framhållas att den informationsverksamhet som nämnden enligt det föregående bedriver får ses som en del av tillsynsverksamheten. 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.

Oredlighet i forskning

CEPN har i enlighet med regeringens proposition Ett lyft för forskning och innovation (prop. 2008/09:50) fått ett nytt uppdrag gällande oredlighet i forskning. Enligt 9 § förordningen (2007:1068) med instruktion för Centrala etikprövningsnämnden, som trädde i kraft den 1 januari 2010 (SFS 2009:1069), ska det vid nämnden finnas en expertgrupp för oredlighet i forskning som på begäran av ett universitet eller en högskola som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434) yttra sig i ärenden som rör misstankar om oredlighet i forskning, konstnärligt utvecklingsarbete och annat utvecklingsarbete. Regeringen fattade beslut om förordnande av ledamöter och ersättare i expertgruppen den 3 mars 2010. Det första oredlighetsärendet inkom den 23 april 2010. Expertgruppen för oredlighet i forskning har under 2010 haft två sammanträden. CEPN:s kansli har bl.a., i samråd med expertgruppens ordförande upprättat kanslirutiner och arbetsordning för den nya verksamheten samt vidtagit diverse andra förberedande åtgärder. Bl.a. har kansliet anlitat en extern föreläsare som hållit en föreläsning om oredlighet vid Centrala etikprövningsnämndens årliga internat. Kansliet har under året besvarat ett stort antal frågor från allmänhet, massmedia samt universitet och högskolor avseende den nya expertgruppen för oredlighet i forskning och det nya förfarandet. Många principfrågor kommer att aktualiseras efter hand som fler ärenden avgörs.

Två jurister från nämndens kansli har vidare deltagit som observatörer i ett juristmöte med European Network of Research Integrity Offices (ENRIO) som hölls i Bern den 16 juni 2010. Möten med ENRIO-gruppen hålls ungefär två gånger om året och Centrala etikprövningsnämnden har anmält sig som medlem i denna grupp i syfte att ha tillgång till ett internationellt forum för att uppdatera sig om och diskutera frågor som rör oredlighet i forskning.

Under 2010 inkom tre oredlighetsärenden och med anledning av dessa har expertgruppen för oredlighet i forskning under 2010 avgivit två yttranden. Ett (1) ärende är fortfarande under utredning.

RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2010	2009
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag		5 478	4 842
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	112	79
Finansiella intäkter	2	14	3
Summa		**5 604**	**4 924**
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	3	-529	-427
Kostnader för lokaler		-394	-404
Övriga driftkostnader	4	-4 680	-4 092
Summa		**-5 604**	**-4 924**
Verksamhetsutfall		**0**	**0**

BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2010-12-31	2009-12-31
TILLGÅNGAR			
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		139	108
Summa		**139**	**108**
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader		22	57
Summa		**22**	**57**
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	5	-3 509	-72
Summa		**-3 509**	**-72**
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		3 632	510
Summa		**3 632**	**510**
SUMMA TILLGÅNGAR		**284**	**604**
KAPITAL OCH SKULDER			
Skulder m.m.			
Skulder till andra myndigheter	6	33	391
Leverantörsskulder		82	71
Övriga skulder		28	23
Summa		**143**	**486**
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader		141	118
Summa		**141**	**118**
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		**284**	**604**

ANSLAGSREDOVISNING

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ing. över-förings-belopp	Årets till-delning enl. regl. brev	Totalt disponi-belt belopp	Utgifter	Utgående över-förings-belopp
Uo 16 3:8 Ramanslag						
Centrala etikprövningsnämnden						
ap.1 Centrala etikprövningsnämnden	7	72	4 915	4 987	-3 097	1 890
ap.2 Oredlighet i forskning	8	0	4 000	4 000	-2 381	1 619
Summa		**72**	**8 915**	**8 987**	**-5 478**	**3 509**

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av detta kan summeringsdifferenser förekomma.

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

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

Efter brytdagen har fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Upplysningar om avvikelser

Nämnden har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas sjukfrånvaro, årsarbetskrafter och medelantalet anställda inte kan lämnas. Kanslipersonalen är anställd av nämndens värdmyndighet (Vetenskapsrådet) vilken fakturerar nämnden enligt avtal för utförda tjänster, lokalhyror och användning av kontorsmaskiner. Nämnden har inte några egna anläggningstillgångar varför lån i Riksgäldskontoret ej är aktuellt.

Värderingsprinciper

Omsättningstillgångar

Fordringar 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

Nämndledamöter / andra styrelseuppdrag

		Ersättning
Johan Munck	Styrelseordförande i Kancera AB, april – oktober 2010	52
Anita Bondestam	Styrelseledamot i Apotekens servicebolag	21
Gisela Dahlquist		12
Peter Höglund		10
Gunn Johansson		9
Sighild Westman-Naeser	Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Norge)	10
Bo Petersson	Ersättare för ledamot i Genteknikmnden, januari – mars 2010	17
Anders Brändström	Vetenskapsrådet: Ledamot RFI:s beredningsgrupp för eScience Vetenskaprsådet: Ledamot för Forskningens Infrastruktur (RFI) Riksbankens Jubileumsfond: Ledamot beredningsgrupp för bland annat sociologi, statsvetenskap och psykologi. European Strategy Forum for Research Infrastructures (ESFRI): Ledamot for Roadmap Workgroup för Social Sciences and Humanities KK-stiftelsen: Ledamot i beredningsgruppen för ansökningar inom programmet HÖG	6
Ulrik Ringborg		15
Holger Luthman		6
Lennart Lindgren		18
Pehr Olov Pehrson		7
Kickis Åhre Älgamo		18
Elisabeth Andersson		7

Expertgruppen för oredlighet i forskning vid CEPN

		Ersättning
Johan Munck	Styrelseordförande i Kancera AB, april – oktober 2010	52
Kjerstin Nordborg		20
Gisela Dahlquist		12
Gun Johansson		9
Jan-Otto Carlsson	Ledamot i Uppsala universitets utveckling AB Ledamot i Nanexa AB Styrelseordförande i Nanexa medical AB	3
Åsa Bergenheim	Ledamot i Riksarkivets insynsråd Ledamot i universitetsstyrelsen för Karlstads universitet	1
Elisabeth Haggård	Ledamot i styrelsen för Molecular Infection Medicine Sweden (MIMS), ULP: Linnaeus programmet inom Umeå Centre for Microbial Research (UCMR) och Umeå Universitet - Tromsö Universitets program: "Molecules for the future". Suppleant i styrelsen för PlasEx AB Ledamot i styrelsen för Institutionen för genetik, mikrobiologi och toxikologi	
Barbro Åsman	Institutet för rymdfysik (IRF), ledamot i Insyningsrådet Ledamot i styrelsen Stiftelsen för Strategisk Forskning (SSF) Vetenskaplig rådgivare i CERN Council, Geneve	1
Göran Collste	Vetenskaplig sekreterare och ledamot i Regionala etikprövningsnämnden i Linköping	3
Hans Liljeström	Ledamot i svenska IIASA-kommittén vid Formas	1

Anställdas sjukfrånvaro

Kanslipersonalen som arbetar vid Centrala etikprövningsnämnden är inte anställd av nämnden utan av sin värdmyndighet, Vetenskapsrådet. Därför redovisas inte anställdas sjukfrånvaro.

Noter

(tkr)

Resultaträkning

		2010	2009
Not 1	**Intäkter av avgifter och andra ersättningar**		
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	112	79
	Summa	**112**	**79**
Not 2	**Finansiella intäkter**		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	14	3
	Summa	**14**	**3**
Not 3	**Kostnader för personal**		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	318	229
	Övriga kostnader för personal	211	198
	Summa	**529**	**427**
Not 4	**Övriga driftkostnader**		
	Värdmyndighetens kostnader	3 617	3 073
	Övrigt	1 064	1 019
	Summa	**4 680**	**4 092**

Balansräkning

	2010-12-31	2009-12-31
Not 5 Avräkning med statsverket		
Anslag i räntebärande flöde		
Ingående balans	-72	-423
Redovisat mot anslag	5 478	4 882
Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-8 915	-4 866
Återbetalning av anslagsmedel	0	335
Fordringar /Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	**-3 509**	**-72**
Not 6 Skulder till andra myndigheter		
Arbetsgivaravgifter	10	7
Leverantörsskulder andra myndigheter	23	384
Summa	**33**	**391**

Anslagsredovisning

Not 7 Uo 16 3:8

ap.1 Centrala etikprövningsnämnden

Centrala etikprövningsnämnden får disponera 145 tkr av det ingående överföringsbeloppet, d.v.s. 3% av föregående års tilldelning 4 826 tkr enligt regleringsbrevet.

Anslaget är räntebärande.

8 ap.2 Oredlighet i forskning

Anslaget är räntebärande.

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2010	2009	2008	2007	2006
Låneram Riksgäldskontoret	***Ej tillämpligt***				
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	880	418	418	418	418
Maximalt utnyttjad	0	0	0	104	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	14	3	19	10	10
Räntekostnader	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Övriga avgiftsintäkter	112	79	61	98	0
Anslagskredit					
Beviljad	267	145	128	127	126
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
Ramanslag					
Anslagssparande	3 509	72	423	254	8
varav intecknat	0	0	0	0	0
Bemyndiganden	***Ej tillämpligt***				
Personal*	***Ej tillämpligt***				
Driftkostnad per årsarbetskraft*	***Ej tillämpligt***				
Kapitalförändring**					
Årets	0	0	-15	9	-18
Balanserad	0	0	-25	-34	-16

* Myndigheten har ingen anställd personal.

** Fr.o.m. år 2009 avräknas anslaget kostnadsmässigt och därför blir årets kapitalförändring +/-0. Balanserad kapitalförändring från 2008 har reglerats i samband med övergången till kostnadsmässig anslagsavräkning.

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE

Vi intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Stockholm den 14 februari 2011

Johan Munck
Ordförande

Lennart Lindgren

Kickis Åhré Älgamo

Gisela Dahlquist

Gunn Johansson

Bo Petersson

Ulrik Ringborg

Eva Grönlund
Kanslichef