Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD

ÅRSREDOVISNING 2012

Dnr A 12-2013

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sid.

VERKSAMHETENS BAKGRUND 3

VERKSAMHET OCH ORGANISATION 4-5

RESULTATREDOVISNING 6-14

Etikprövningsverksamhet 6-7
Information och samverkan med andra myndigheter 7-8
Internationell samverkan 8
Återrapporteringskrav avseende etikprövningsverksamhet 9
Övriga återrapporteringskrav 10-11
Oredlighet i forskning 11
Återrapporteringskrav avseende oredlighet i forskning 12
Tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen 13-14
Återrapporteringskrav avseende tillsyn 13-14

RESULTATRÄKNING 15

BALANSRÄKNING 16

ANSLAGSREDOVISNING 17

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER 18-22

Tilläggsupplysningar 18
Redovisningsprinciper 18
Upplysningar om avvikelser 18
Värderingsprinciper 18
Ersättningar och andra förmåner 19-20
Noter 21-22

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER 23

ÅRSREDOVISNINGENS UNDERTECKNANDE 24

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm
Besöksadress: 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 angavs bl.a. följande skäl för att en svensk lag om etikprövning av forskning med människor skulle införas.

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 inrättades sex regionala etikprövningsnämnder och en central etikprövningsnämnd den 1 januari 2004 för forskningsetisk prövning som avser människor.

87

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, EPL), 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., t.ex. vid inrättande av biobanker för forskning eller klinisk prövning.

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 Statens Servicecenter. Kansliets storlek har varierat under året.

Vetenskapsrådet har av regeringen fått i uppdrag att svara för utbildning av ledamöter och ersättare i 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 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.

Vissa svårigheter i nämndens arbete sammanhänger med att den är en nämndmyndighet med kollektivt chefsansvar.

Gränsdragningsproblem bl.a. när det gäller arbetsmiljöfrågor i nämndens arbete har också aktualiserats mellan nämndens ansvar och det ansvar som faller på Vetenskapsrådet i dess egenskap av värdmyndighet.

RESULTATREDOVISNING

Etikprövningsverksamhet

Under 2012 har nämnden sammanträtt tolv gångar och slutbehandlat 53 ärenden. 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 eller som kvalitetssäkring. Med anledning av att ett relativt stort antal ärenden fortfarande aktualiserar prövningar huruvida ett projekt innefattar forskning enligt etikprövningslagen eller inte har många diskussioner inom nämnden och även med de regionala nämnderna handlat om forskningsbegreppet. Nämnden har med anledning av denna problematik publicerat en sammanfattning av sin praxis på sin hemsida vilket har varit avsett att underlätta de regionala etikprövningsnämndernas arbete men även lett till att forskarna ofta själva på förhand kan bedöma om de behöver göra en etikansökan eller ej.

Med ikraftträdande den 1 juni 2008 ändrades etikprövningslagens definition av forskningsbegreppet vilket knappast har inneburit något klargörande utan snarast 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 aktualiserats.

Etiska frågor med anledning av upprättande av stora databaser har också varit föremål för diskussioner och föreläsningar bl.a. vid utbildningsdagen 2012 för etikprövningsnämndernas ledamöter och även i media bl.a. då regeringen under året remitteradeen promemoria innehållande ett förslag till en ny förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning som torde syfta till att underlätta sådan forskning. Detta initiativ har emellertid inte fullföljts utan frågan torde fortfarande övervägas inom Socialdepartementet.

Frågor rörande internetbaserad forskning har också behandlats.

Forskning utan samtycke, t.ex. registerforskning eller forskning med personer som saknar egen beslutskompetens på grund av sjukdom, har varit föremål för principdiskussioner och ställningstaganden i nämnden. Denna fråga har även debatterats flitigt i media.

Nämnden överlämnade 2010, tillsammans med ett flertal myndigheter och organisationer, en skrivelse till regeringen med krav på samordning för att få till stånd en sammanhållen reglering rörande ställföreträdare för patienter med bristande beslutsförmåga. Regeringen tillsatte i augusti 2012 en utredning i ämnet.

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 samt kanslichefen har inbjudits att föreläsa i olika sammanhang, t.ex. på universitet och vid samverkansorgan om etikprövning samt lämnat information till myndigheter och forskare om hur nämnden ser på olika frågor som är av intresse för verksamheten.

Kanslipersonalen, ordföranden och den vetenskapliga sekreteraren har hållit föredrag om etikprövning och efterfrågan härom har varit och är fortfarande mycket stor.

För information till allmänheten är även CEPN:s hemsida viktig.

Nämndens kanslichef är ansvarig för etikprövningsnämndernas hemsida www.epn.se där kontinuerligt uppdaterad information om etikprövning finns att tillgå, både på svenska och engelska. Nämndens samtliga beslut finns tillgängliga på nämndens hemsida i en intern beslutskatalog som kanslipersonal, ledamöter och ersättare i etikprövningsnämnderna har tillgång till (genom tilldelade inloggningsuppgifter). Besluten är indelade årsvis och katalogerna uppdateras fortlöpande med nya beslut som nämnden fattar. Förutom beslutskatalogen finns även en intern söktjänst där besluten ämnesvis har kategoriserats för att underlätta sökandet. Det finns även möjlighet att ta del av ett urval av nämndens beslut genom ett externt söksystem, som inte kräver några inloggningsuppgifter, som också kan användas av allmänheten. Detta söksystem utvecklas fortlöpande, t.ex. vad gäller antalet beslut och kategorier i syfte att förenkla sökandet och spridningen av CEPN:s praxisgivande beslut.

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.

Information och samverkan med andra myndigheter

Kansliet har under året arrangerat det årliga nordiska sekretariatsmötet för utbyte av information av aktuella verksamhets- och forskningsetiska frågor.

CEPN har medverkat i diskussioner med de regionala etikprövningsnämnderna, t.ex. vid det årliga nationella mötet för etikprövningsnämnderna. Kansliet, inkluderande den vetenskapliga sekreteraren, har också medverkat i en av Vetenskapsrådet tillsatt referensgrupp – där representanter från samtliga etikprövningsnämnder deltar – kring forskningsetisk prövning med anledning av rådets uppdrag att svara för utbildning av nämndernas ledamöter och ersättare samt att utforma föreskrifter och allmänna råd. Även representanter från Läkemedelsverket och Datainspektionen har deltagit.

På uppdrag av Vetenskapsrådet och dess referensgrupp har en uppdaterad och förtydligad version av den blankett som används vid ansökan om etikprövning framarbetats av CEPN:s kansli tillsammans med nämndens vetenskapliga sekreterare under medverkan av de regionala etikprövningsnämnderna. Den uppdaterade blanketten beslutades av Vetenskapsrådet 2012-03-20 och har börjat användas under 2012. Vägledningen till ansökan har samtidigt grundligt omarbetats för att underlätta ansökningsförfarandet för forskarna.

I maj 2012 anordnade Vetenskapsrådet med hjälp av nämndens kansli en utbildningsdag för etikprövningsnämndernas ledamöter och ersättare där bl.a. nämndens ordförande, vetenskapliga sekreterare och ytterligare några ledamöter och ersättare från nämnden höll föredrag och deltog i paneldiskussioner.

I Vetenskapsrådets expertgrupp för etik, som bl.a. bereder forskningsetiska frågor, ingår nämndens vetenskapliga sekreterare som adjungerad ledamot och en av nämndens ersättare (för vetenskaplig sekreterare) som ordinarie ledamot.

Kansliet har i april 2012 arrangerat en utbildningsdag (internat) för CEPN:s ledamöter och ersättare. Läkemedelsverket informerade om sina nya föreskrifter och vägledning om kliniska läkemedelsprövningar på människor.

Internationell samverkan

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 2012. CEPN deltar genom sin vetenskapliga sekreterare i ett europeiskt nätverk av nationella etikkommittéer, EURECNET. CEPN är partner i projektet som arbetar för erfarenhetsbyte och harmonisering av den forskningsetiska prövningsverksamheten i Europa.

En representant från nämnden har även deltagit i möte i The Ad hoc group for the development of implementing guidelines for the "clinical trials directive" 2001/20/EC.

Kansliets hantering av bl.a. några tillsynsärenden och av protokollsjusteringen har visat sig vara behäftad med brister. Sedan detta kommit till nämndens kännedom har nämnden vid sammanträde den 7 september 2012 beslutat om följande ändringar och förtydliganden av rutinerna. Om en anmälan till nämnden har gjorts i en tillsynsfråga och det visar sig att anmälan inte ger upphov till något tillsynsärende – t.ex. därför att frågan inte faller inom ramen för nämndens tillsynsområde – ska anmälaren alltid skriftligen underrättas om detta. Har det inte inom tre månader från det att anmälan kom in kunnat klarläggas om ett tillsynsärende ska inledas eller ej, ska frågan anmälas för nämnden vid dess nästkommande sammanträde. Vidare ska tills vidare den ordningen tillämpas att protokoll från nämndens sammanträden justeras av ordföranden i stället för kanslichefen.

Det är CEPN:s intryck att möjligheten till överklagande och överlämnande enligt etikprövningssystemet har 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.

Återrapporteringskrav avseende etikprövningsverksamhet

Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa för de fem senaste åren
- *antal inkomna och avgjorda ärenden 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.

Inkomna och avgjorda ärenden

	2008		2009		2010		2011		2012	
Kat	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**
1	18	16	17	20	15	14	21	22	42	44
2	2	2	2	1	2	3	5	4	2	1
3	2	3	2	2	4	2	1	3	1	1
4	2	2	2	2	6	6	4	3	2	2
5	7	6	10	12	2	2	9	9	4	4
6	2	2	2	3	3	2	5	6	1	1
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tot:	**33**	**31**	**35**	**40**	**32**	**29**	**45**	**47**	**52**	**53**

Tabell 1. Inkomna och avgjorda ärenden 2008-2012 fördelade på kategori.

Kategorierna är följande: 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.)

Antalen inkomna och avgjorda ärenden har ökat med drygt 50 % under de senaste fem åren.

	2008				2009				2010				2011				2012			
	Ink		**Avg**		**Ink**		**Avg**		**Ink**		**Avg**		**Ink**		**Avg**		**Ink**		**Avg**	
Kat	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**	**M**	**Ö**
1	15	3	13	3	13	4	17	3	12	3	11	3	13	8	15	7	12	30	11	33
2	1	1	1	1	2	0	1	0	1	1	2	1	5	0	4	0	1	1	0	1
3	2	0	3	0	2	0	2	0	3	1	1	1	1	0	3	0	1	0	1	0
4	1	1	1	1	2	0	2	0	2	4	2	4	3	1	2	1	0	2	0	2
5	7	0	6	0	10	0	12	0	2	0	2	0	9	0	9	0	4	0	4	0
6	1	1	1	1	2	0	3	0	2	1	1	1	5	0	6	0	1	0	1	0
7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tot:	**27**	**6**	**25**	**6**	**31**	**4**	**37**	**3**	**22**	**10**	**19**	**10**	**36**	**9**	**39**	**8**	**19**	**33**	**17**	**36**

Tabell 1a: Inkomna och avgjorda ärenden 2008-2012 fördelade på kategori samt medicinsk (M) och övrig forskning (Ö).

Genomsnittlig handläggningstid

År	2008	2009	2010	2011	2012
Dagar	56	56	44	37	41

Tabell 2. Genomsnittlig handläggningstid i dagar, år 2008-2012.

Den genomsnittliga handläggningstiden har ökat något under 2012 men ligger fortfarande på samma nivå de senaste tre åren.

Övriga återrapporteringskrav

Vidare ska Centrala etikprövningsnämnden redovisa
- *nämndens kostnader,*
- *genomsnittlig handläggningskostnad per ansökan, och*
- *antal sammanträden inom nämnden.*

Nämndens totala kostnader under 2012 uppgick till 5 923 tkr. Kostnaderna har fördelats på nämndens tre verksamheter etikprövning, tillsyn av efterlevnaden av etikprövningslagen och 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. För verksamheten oredlighet i forskning har ingen kostnadsfördelningsnyckel använts.

Kostnader och intäkter per verksamhet

Kostnader, tkr	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**
Etikprövning	3 440	4 308	2 516	2 318	2 734
Tillsyn av efterlevnad av EPL	626	616	707	257	825
Oredlighet i forskning	-	-	2 381	3 600	2 364
Totala kostnader	**4 066**	**4 924**	**5 604**	**6 175**	**5 923**

Intäkter av anslag, tkr	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**
Etikprövning	3360	4237	2417	2211	2701
Tillsyn av efterlevnad av EPL	611	605	680	196	816
Oredlighet i forskning	-	-	2381	3600	2364
Totala intäkter av anslag	**3 971**	**4 842**	**5 478**	**6 007**	**5 881**

Intäkter (andra än av anslag), tkr	**2008**	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**
Etikprövning	68	72	98	151	32
Tillsyn av efterlevnad av EPL	12	10	28	17	10
Oredlighet i forskning	-	-	0	0	0
Totala intäkter (andra än av anslag)	**80**	**82**	**126**	**168**	**42**

Anm. Expertgruppen för oredlighet i forskning inrättades vid CEPN den 1 januari 2010

Tabell 3. Kostnader och intäkter fördelade på nämndens verksamheter, år 2008-2012.

Nämndens totala kostnader har ökat med knappt 2 000 tkr under de senaste fem åren.

Genomsnittlig handläggningskostnad

År	2008	2009	2010	2011	2012
Kronor	104 242	123 086	78 625	51 511	51 579

Tabell 4. Genomsnittlig handläggningskostnad per ansökan i etikprövningsverksamheten, år 2008-2012.

Minskningen av den genomsnittliga handläggningskostnaden för 2011 och 2012 jämfört med tidigare år beror huvudsakligen på att CEPN:s kostnader fördelats på anlagsposterna "Centrala etikprövningsnämnden" (anslagspost 1) respektive "Oredlighet i forskning" (anslagspost 2) samt att inkomna etikprövningsärenden ökat.

Nämndens sammanträden

År	Antal sammanträden	Varav per capsulam
2008	11	4
2009	13	5
2010	10	3
2011	12	3
2012	12	3

Tabell 5. Antal sammanträden inom nämnden, år 2008-2012.

Oredlighet i forskning

Information om expertgruppen för oredlighet i forskning finns på CEPN:s hemsida.

Kansliet har under året besvarat frågor från allmänhet, massmedia samt universitet och högskolor avseende expertgruppen för oredlighet i forskning och det nya förfarandet. Många principfrågor kommer att aktualiseras efter hand som fler ärenden avgörs.

Juristerna vid Centrala etikprövningsnämndens kansli deltar som observatörer, och undersöker förutsättningarna för ett framtida medlemskap, i European Network of Research Integrity Offices (ENRIO). Möten med ENRIO-gruppen hålls ungefär två gånger om året och Centrala etikprövningsnämnden följer verksamheten 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.

Det torde ännu vara för tidigt att bedöma hur den framtida tillströmningen av oredlighetsärenden kommer att se ut, eftersom Centrala etikprövningsnämndens uppdrag vad avser detta område fortfarande är relativt nytt. Expertgruppen för oredlighet i forskning inrättades vid CEPN den 1 januari 2010.

Återrapporteringskrav avseende oredlighet i forskning

Centrala etikprövningsnämnden ska redovisa
- *antal inkomna ärenden och antal yttranden,*
- *handläggningstid per ärende, och*
- *antal sammanträden inom expertgruppen för oredlighet.*

Under 2012 inkom 2 oredlighetsärenden. Ett av dessa rörde medicinsk forskning och utgjorde en begäran om förnyad utredning av ett ärende som tidigare hade varit föremål för utredning inom Vetenskapsrådets tidigare expertgrupp, vars beslut emellertid återkallats av Vetenskapsrådet. Av nämndens tidigare ärenden har två rört medicinsk forskning och ett forskning vid KTH.

Inkomna ärenden och antal yttranden

2010		2011		2012	
Inkomna	Yttranden	Inkomna	Yttranden	Inkomna	Yttranden
3	2	0	1	2	1

Tabell 6. Inkomna ärenden och antal yttranden, år 2010-2012.

Som framgår av det förut anförda har tillströmningen av ärenden hittills inte motsvarat vad man kunde ha anledning att förvänta. En samlad bedömning av nämndens verksamhet på detta område måste därför anstå.

Under 2010 handlades två ärenden. Under 2011 och 2012 handlades ett ärende vartdera året.

Handläggningstid

2010	2011	2012
42 resp. 84	21	28

Tabell 7. Handläggningstid, i dagar, per ärende, år 2010-2012.

Expertgruppens sammanträden

År	Antal
2010	2
2011	1
2012	2

Tabell 8. Antal sammanträden för expertgruppen, år 2010-2012.

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 (2003:460) 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. Sådana möten anordades med Läkemedelsverket i mars 2012 och med Datainspektionen i maj 2012. Då ett ärende inkommer och det råder osäkerhet om vilken myndighet som kan anses ha tillsynsansvaret tas kontakt med de övriga myndigheterna. Kontaktperson på respektive myndighet har utsetts. En representant från Läkemedelsverket var inbjuden för att föreläsa vid CEPN:s årliga utbildningsdag för nämndens ledamöter (internat) 2012, och två representanter från Läkemedelsverket deltog på Vetenskapsrådets referensgruppmöte i maj 2012, tillsammans med representanter från samtliga etikprövningsnämnder. Vid dessa möten diskuterades vissa tillsynsfrågor.

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 andra halvåret har tillsynsärendena beretts av ordföranden och den vetenskapliga sekreteraren.

Under 2012 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 innebär att många forskare är osäkra på huruvida ett projekt kräver etikprövning eller ej p.g.a. tolkningssvårigheter. Centrala etikprövningsnämndens kanslipersonal har besvarat ett stort antal frågor samt gett råd och vägledning gällande nämndens verksamhet och tillsyn till forskare, myndigheter, universitet och läkemedelsföretag både muntligen och skriftligen under året.

Antal tillsynsärenden

	2008		**2009**		**2010**		**2011**		**2012**	
	Ink	**Avg**	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**	**Ink**	**Avg**
Antal ärenden	6	2	5	1	9	7	5	8	8	16
Varav initierade av nämnden	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabell 9. Antal tillsynsärenden 2008-2012.

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 vid behov 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 bl.a. genom kontakt med ansvarig forskare att etikgodkännande inhämtats där så krävs. Nämnden har inte ansett sig ha resurser för att företa inspektioner.

Det bör framhållas att den informationsverksamhet som nämnden bedriver får ses som en viktig 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.

RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2012	2011
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag		5 881	6 007
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	74	71
Finansiella intäkter	2	-32	97
Summa		**5 923**	**6 175**
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	3	-492	-420
Kostnader för lokaler	4	-488	-691
Övriga driftkostnader	5	-4 943	-5 064
Summa		**-5 923**	**-6 175**
Verksamhetsutfall		**0**	**0**

BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR			
Fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter		83	90
Summa		**83**	**90**
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader		23	61
Summa		**23**	**61**
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	6	-3 521	-6 520
Summa		**-3 521**	**-6 520**
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		3 866	6 950
Summa		**3 866**	**6 950**
SUMMA TILLGÅNGAR		**451**	**581**
KAPITAL OCH SKULDER			
Skulder m.m.			
Skulder till andra myndigheter	7	215	378
Leverantörsskulder		34	101
Övriga skulder		79	27
Summa		**328**	**506**
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	8	123	75
Summa		**123**	**75**
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		**451**	**581**

ANSLAGSREDOVISNING

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ing. över-förings-belopp	Årets till-delning enl. regl. brev	Indrag-ning	Totalt disponi-belt belopp	Utgifter	Utgående över-förings-belopp
Uo 16 3:11 Ramanslag							
Centrala etikprövningsnämnden							
ap.1 Centrala etikprövningsnämnden	9	2 713	5 035	-2 564	5 184	-3 516	1 668
ap.2 Oredlighet i forskning	10	566	4 096	-444	4 217	-2 364	1 853
Summa		**3 279**	**9 131**	**-3 008**	**9 402**	**-5 881**	**3 521**

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 etikprövningsnämndens 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.

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § FBF tillämpar myndigheten brytdagen den 4 januari. Brytdagen föregående år var den 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Upplysningar av väsentlig betydelse

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 inte 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	95
Lennart Lindgren Ordförande i Kultudralen AB, ordförande i Fårö Utveckling AB	17
Kickis Åhré Älgamo	17
Gisela Dahlquist	20
Gunn Johansson	16
Bo Petersson	14
Ulrik Ringborg	12
Anitha Bondestam	22
Pehr Olov Pehrson	7
Elisabet Andersson EliA konsult AB	6
Peter Höglund	9
Sighild Westman-Naeser	6
Anders Brändström	7
Holger Luthman	10

Ersättningar och andra förmåner

Expertgruppen för oredlighet i forskning vid CEPN

	Ersättning
Johan Munck	95
Gisela Dahlquist	20
Jan-Otto Carlsson Styrelseordförande i Nanexa AB Styrelseordförande i Nanexa medical AB Styrelseordförande i Candix AB	2
Elisabeth Haggård Suppleant i styrelsen PlasEx AB	3
Göran Collste Vetenskaplig sekreterare och ledamot i Regionala etikprövningsnämnden i Linköping	0
Kjerstin Nordborg	20
Gunn Johansson	16
Staffan Edén	1
Barbro Åsman	1
Hans Liljenström	1
Åsa Bergenheim	0
Lena Gerholm	0

Anställdas sjukfrånvaro

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

Noter
(tkr)

Resultaträkning

		2012	2011
Not 1	**Intäkter av avgifter och andra ersättningar**		
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	74	71
	Summa	**74**	**71**
Not 2	**Finansiella intäkter**		
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	-32	97
	Summa	**-32**	**97**

En myndighet som har tilldelats anslagsbelopp som inte får disponeras följande budgetår ska återföra beloppet plus ränta från årsskiftet till dagen för återbetalning. Centrala etikprövningsnämnden hade ett utgående anslagssparande för 2010 om 3 509 tkr varav 267 tkr fick disponeras. Återbetalningen av anslagssparandet (3 242 tkr) jämte ränta (58 tkr) återbetalades till Riksgäldskontoret i början av 2012. Detta anslagssparande och räntan borde ha inbetalats under 2011. Räntan avseende indragningen har belastat räntekonto med 58 tkr. De finansiella intäkterna borde 2012 ha uppgått till 26 tkr och 2011 till 39 tkr.

Not 3	**Kostnader för personal**		
	Arvoden (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	283	297
	Övriga kostnader för personal	209	123
	Summa	**492**	**420**
Not 4	**Kostnader för lokaler**		
	Värdmyndighetens lokalkostnader	488	691
	Summa	**488**	**691**
Not 5	**Övriga driftkostnader**		
	Värdmyndighetens driftkostnader fördelat på:		
	Personalkostnader	3645	-
	Övriga kostnader	104	-
	Värdmyndighetens driftkostnader	3 749	3 976
	Övriga driftkostnader	1 195	1 088
	Summa	**4 943**	**5 064**

Balansräkning

		2012-12-31	2011-12-31
Not 6	**Avräkning med statsverket**		
	Anslag i räntebärande flöde		
	Ingående balans	-6 520	-3 509
	Redovisat mot anslag	5 881	6 007
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-9 131	-9 018
	Återbetalning av anslagsmedel	6 250	0
	Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	**-3 521**	**-6 520**
Not 7	**Skulder till andra myndigheter**		
	Arbetsgivaravgifter	29	10
	Leverantörsskulder andra myndigheter	186	368
	Summa	**215**	**378**
Not 8	**Upplupna kostnader**		
	Övriga upplupna kostnader	123	75
	Summa	**123**	**75**

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2012	2011	2010	2009	2008
Låneram Riksgäldskontoret	***Ej tillämpligt***				
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	880	880	880	418	418
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter*	-32	97	14	3	19
Räntekostnader	0	0	0	0	0
Avgiftsintäkter					
Avgiftsintäkter som disponeras					
Övriga avgiftsintäkter	74	71	112	79	61
Anslagskredit					
Beviljad	274	271	267	145	128
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
Ramanslag					
Anslagssparande	3 521	3 279	3 509	72	423
varav intecknat	0	0	0	0	0
Bemyndiganden	***Ej tillämpligt***				
Personal**	***Ej tillämpligt***				
Driftkostnad per årsarbetskraft	***Ej tillämpligt***				
Kapitalförändring***					
Årets	0	0	0	0	-15
Balanserad	0	0	0	0	-25

* En myndighet som har tilldelats anslagsbelopp som inte får disponeras följande budgetår ska återföra beloppet plus ränta från årsskiftet till dagen för återbetalning. Centrala etikprövnings- nämnden hade ett utgående anslagssparande för 2010 om 3 509 tkr varav 267 tkr fick disponeras. Återbetalningen av anslagssparandet (3 242 tkr) jämte ränta (58 tkr) återbetalades till Riksgäldskontoret i början av 2012. Detta anslagssparande och räntan borde ha inbetalats under 2011. Räntan avseende indragningen har belastat räntekonto med 58 tkr. De finansiella intäkterna borde 2012 ha uppgått till 26 tkr och 2011 till 39 tkr.

** Myndigheten har ingen anställd personal.

*** Fr.o.m. år 2009 avräknas anslag 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 21 februari 2013

Severin Blomstrand
Ordförande

Kickis Åhré Älgamo

Elisabet Andersson

Peter Höglund

Tina Dalianis

Anders Brändström

Ann Wennerberg