

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN

BESLUT

Dnr Ö 11-2005

2005-03-31

KLAGANDE

Landstinget Västernorrland

FoU-Centrum

Sundsvalls sjukhus

851 86 Sundsvall

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Umeå beslut den 8 mars 2005

Dnr 05-014M

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); fråga om avgift för prövning av ansökan om etikprövning enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor

Regionala etikprövningsnämndens beslutse Bilaga 1

Klaganden har i överklagande till Centrala etikprövningsnämnden yrkat att ansökningsavgiften skall fastställas till 5 000 kr.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Enligt bilaga 2 till förordningen om etikprövning av forskning som avser människor är avgiften för prövning av en ansökan om etikprövning 5000 kr, om ansökan avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar eller endast innefattar behandling av personuppgifter, 16 000 kr om den avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar och 5 000 kr om den avser forskning där visserligen mer än en forskningshuvudman deltar men samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen. Samma avgift gäller enligt 15 § förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder för ett rådgivande yttrande.

Den i detta ärende aktuella studien riktar sig till föräldrar vars barn är födda mellan 1989 och 1999 och dessutom har diagnosen cerebral pares, och syftar till att kartlägga olika symptom hos dessa barn vilka är inskrivna vid barnhabiliteringar inom landstingen i Västernorrland, Jämtland, Västerbotten och Norrbotten, med undantag av Barn- och ungdomsneurohabiliteringen i Medelpad/Härnösand samt Luleå-Boden. Undersökningen avses genomföras uteslutande med hjälp av enkäter vilka skall besvaras av båda vårdnadshavarna i de fall där föräldrarna har delad vårdnad om barnet. Enkäten skickas till de tilltänkta forskningspersonerna tillsammans med svarskuvert adresserat till barnhabiliteringen samt foljebrev vilket bland annat innehåller information om studiens syfte och en upplysning om att deltagandet är frivilligt. Ansvarig för genomförandet av projektet förmedlar utskicken till respektive barnhabilitering inklusive listor med nummer motsvarande ytter- och svarskuvertens numrering. Personal vid barnhabiliteringarna adresserar breven och fyller i adresser på tillfälliga kodlistor vars enda uppgift synes vara att kunna skicka påminnelse till föräldrar vilka inte skickat tillbaka svar inom två veckor. När svarsbrev inkommit till

Postadress

Centrala etikprövningsnämnden
c/o Vetenskapsrådet
103 78 Stockholm

Gatuadress

Regeringsgatan 56

Telefon

08-546 77 610 vx

Telefax

08-546 441 55

respektive barnhabilitering samlas de där och skickas sedan oöppnade till forskargruppen. Till ansökan har bifogats intyg från berörda verksamhetschefer där dessa förklarar sig villiga att "ställa upp med personella resurser för att förmedla de redan frankerade utskicken till aktuell målgrupp inklusive en påminnelse vid behov".

Den regionala etikprövningsnämnden har i elektronisk post till sökanden meddelat att den gjort bedömningen att ansökningsavgiften bör vara 16 000 kr "eftersom flera forskningshuvudmän inkluderas". Klaganden har i brev till den regionala etikprövningsnämnden, daterat 2005-02-23, gjort gällande att barnhabiliteringarna inte kan betraktas som forskningshuvudmän eftersom deras enda roll i projektet är att vara behjälplig vid utskicken. Den regionala etikprövningsnämnden har härafter i det överklagade beslutet avvisat ansökningsavgiften eftersom den inte funnit stöd i handlingarna för att i detta ärende kunna godta en ansökningsavgift om endast 5 000 kr och sökanden angett att någon ytterligare avgiftsinbetalning inte kommer att göras.

Centrala etikprövningsnämnden gör följande bedömning.

Normalt finns det inte anledning att ta ställning till frågan om den aktuella forskningen omfattas av etikprövningslagen eller endast kan bli föremål för ett rådgivande yttrande redan när avgiften för en ansökan skall bestämmas. Denna fråga skall ju avgöras efter en prövning av själva ansökningsärendet i sak, och avgiften är densamma i båda fallen. Som de inte helt klargörande författningsbestämmelserna om avgift har avfattats måste emellertid en preliminär bedömning göras till vilken av etikprövningslagens kategorier forskningen kan höra. I förevarande fall är det uteslutet att lagen skulle kunna vara tillämplig på någon av de grunder som avses i 4 § etikprövningslagen, och den enda grund för lagens tillämplighet som skulle kunna tänkas komma i fråga är bestämmelserna i 3 § om behandling av personuppgifter. Ansökningsärendet bör därför anses avse behandling av personuppgifter, med följd att den regionala etikprövningsnämnden endast får uttaga 5 000 kr i avgift för sin prövning.

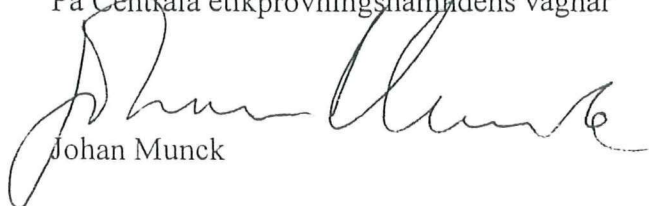
Med ändring av det överklagade beslutet förklarar Centrala etikprövningsnämnden att avgift skall tas ut med 5 000 kr och återförvisar ärendet till Regionala etikprövningsnämnden i Umeå för fortsatt handläggning.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Pehr Olov Pehrson, Charlotte Signahl, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser (skiljaktig mening), Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Anitha Bondestam och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

Skiljaktig mening, se Bilaga 2.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

Regionala etikprövningsnämnden
i Umeå
Avdelningen för medicinsk
forskning



2005-03-08

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2005-03-21
Dnr:	011-2005
Handl:	E. Jonsson

Barn- och ungdomsneurohabiliteringen
Örnsköldsviks sjukhus
891 89 Örnsköldsvik

Ang. ansökan **dnr 05-014M** "En kartläggning av hälsa och funktion, med särskild inriktning mot hudtemperatur, hos barn och ungdomar med cerebral pares och effekten av erbjudna insatser ur ett föräldraperspektiv".

För att en ansökan skall kunna tas upp till behandling i etikprövningsnämnden krävs att ansökningsavgift erlagts med föreskrivet belopp.

Ansökningsavgift har erlagts med 5 000 kr. Eftersom mer än en forskningshuvudman ämnar delta i projektet uppgår ansökningsavgiften till 16 000 kr. Trots att etikprövningsnämnden upplyst om detta (muntligen och via elektronisk post) har någon ytterligare inbetalning inte gjorts. I stället har uttalat att hon anser att projektet inte är sådant att den högre avgiften skall behöva betalas. Innan hon erhållit ett formellt beslut i frågan av etikprövningsnämnden har hon under den inledande handläggningen av ansökan "överklagat" vederbörande handläggares ställningstagande angående avgiftens storlek, vilket föranlett nämnden att överlämna ärendet till Centrala etikprövningsnämnden. Centrala etikprövningsnämnden har emellertid inte ansett sig kunna pröva "överklagandet" förrän ett formellt, skriftligt beslut i frågan om avgiftens storlek fattats av den regionala etikprövningsnämnden. Med hänsyn till vad som förevarit finner etikprövningsnämnden nu inte skäl för att förelägga sökanden att inom viss tid betala resterande belopp, vid äventyr att ansökan kan komma att avvisas. Sökanden får nämligen anses införstådd med att så kan bli fallet.

Etikprövningsnämnden finner inte stöd i handlingarna för att i detta ärende kunna godta en ansökningsavgift om endast 5 000 kr. Då ansökningsavgiften, 16 000 kr, inte till fullo betalats och angett att någon ytterligare avgiftsinbetalning inte kommer att göras skall ansökan avvisas.

Etikprövningsnämnden avvisar ansökan.

Post- och besöksadress
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Tel 090-786 72 53 och 786 72 52
Fax 090-786 72 55
Org nr 202200-1586
Pg 950642-9
www.forskningsetikprovning.se

Detta beslut har fattats av tjug ordf Eric Lowén i samråd med vetenskapliga sekreterarna Erik Lundgren och Bruno Hägglöf.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga.



Eric Lowén, tjug ordf
Regionala etikprövningsnämnden i Umeå
Avdelningen för medicinsk forskning
Samverkanshuset
Universitetsområdet
901 87 Umeå

Kopia

Skiljaktig mening av Sighild Westman-Naeser

Ansökningen kan inte anses avse behandling av personuppgifter. Det framgår av ansökningen att forskningspersoner rekryteras med viss hjälp av personal från flera landsting; emellertid är den arbetsinsats dessa personer utför av så begränsad omfattning att de inte genom att enbart utföra denna kan anses medverka i projektet i sådan omfattning att dessa landsting därmed skall betraktas som forskningshuvudmän i den mening som avses i etikprövningslagen. Därför får den regionala etikprövningsnämnden endast uttaga 5 000 kr i avgift för sin prövning av ansökan.