



Ärende rörande anmälan av forskningsprojektet "Hågaprojektet" godkänt av den regionala etikprövningsnämnden i Stockholm den 31 maj 2006, dnr 2006/585-31/2

har till Centrala etikprövningsnämnden anmält projektet enligt ovan avseende oegentligheter i projektet, enligt följande:

- bedräglig information (bl.a. avseende biverkningar) om Concerta till deltagarna i projektet,
- suspekt metod och statistikberäkning, samt
- falskt intygande av personliga ekonomiska intressen

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, och i lagens förarbeten (prop. 2002/03:50, sid. 164) anges bl.a. att den forskning som behöver tillsyn enligt nämnda lag är den forskning som inte täcks av det tillsynsansvar som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Datainspektionen redan har idag. Den forskning som bl.a. blir kvar att utöva tillsyn över är medicinsk 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. Tillsynen bedöms bli aktuell i de fall anledning finns att anta att forskning som omfattas av lagen bedrivs utan att ha godkänts vid etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Centrala etikprövningsnämnden har ingen tillsyn över de regionala etikprövningsnämnderna, se etikprövningslagens förarbeten (prop. 2002/03:50, sid. 164) där det bl.a. anges att de regionala nämnderna bör stå under den sedvanliga tillsynen av Justitieombudsmannen och Justitiekanslern.

Centrala etikprövningsnämnden finner att vad som framkommit i ärendet/utredningen inte aktualiserar någon åtgärd inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet.

Med denna skrivelse avslutas ärendet.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Johan Munck
Ordförande

Eva Grönlund
Kanslichef