

2015-09-29

Karolinska Institutet

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska enligt 4 § tillämpas på forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Forskning som etikprövningslagen är tillämplig på får enligt 6 § utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

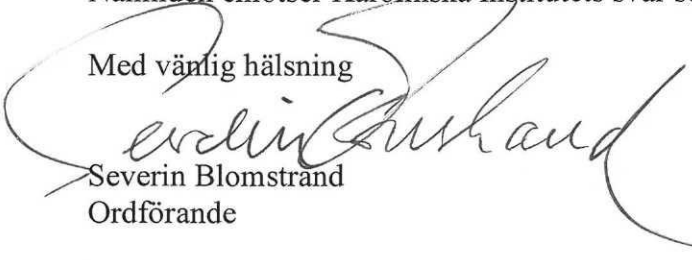
Centrala etikprövningsnämnden har enligt 34 § tillsyn över efterlevnaden av etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock inte i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets tillsynsområde. Inskränkningen medför att Centrala etikprövningsnämndens tillsynsområde är snävt begränsat; andra myndigheter har tillsyn över huvuddelen av den forskning som bedrivs på människor. I etikprövningslagens förarbeten (prop. 2002/03:50 s. 164) uttalas att 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.

Centrala etikprövningsnämnden har nu beslutat att utöva tillsyn med utgångspunkt i vad som sålunda sägs i lagens förarbeten och att tillsynen ska avse bl.a. institutionen för cell- och molekylärbiologi samt institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska Institutet.

Med stöd av 35 § etikprövningslagen anmodar Centrala etikprövningsnämnden Karolinska Institutet att lämna nämnden upplysning om de forskningsprojekt vid dels institutionen för cell- och molekylärbiologi, dels institutionen för medicinsk biokemi och biofysik som omfattas av 4 § etikprövningslagen och i förekommande fall om beslut vid etikprövning.

Nämnden emotser Karolinska Institutets svar senast den 2 november 2015.

Med vänlig hälsning



Severin Blomstrand
Ordförande