



Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar enligt 34 § lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor är ytterst begränsat och inträder endast då forskning inte innehåller känsliga personuppgifter, vård och behandling eller läkemedelsprovning. Centrala etikprövningsnämnden har beslutat att inom ramen för sitt tillsynsansvar granska den forskning som sker bl.a. vid Institutionen för Experimentell Medicinsk Vetenskap, Medicinska fakulteten, Lunds universitet. Institutionen har med anledning av detta ombetts lämna upplysning om de forskningsprojekt som finns vid institutionen och som omfattas av 4 § etikprovningenslagen och i förekommande fall om beslut vid etikprovning. Institutionen har därvid lämnat upplysning om vilka forskningsprojekt som erhållit godkännande av regional etikprövningsnämnd.

I syfte att ytterligare fördjupa nämndens granskning genomförde kanslichef Jörgen Svidén och tillförordnad inspektör Gunnar Danielsson en inspektion vid Institutionen för Experimentell Medicinsk Vetenskap, Medicinska fakulteten, Lunds universitet den 18 februari 2016. Från institutionen medverkade

Nämndens företrädare klargjorde att man önskade kunskap om institutionens övergripande struktur för att tillse att forskningsprojekt utförs med erforderliga och i enlighet med adekvata tillstånd. Vilket system finns som i möjligaste mån säkerställer att det inte förekommer forskning utan lagstadgade tillstånd?

Institutionen menade att det inte går att få finansiering för forskning som inte har ett etikgodkännande. Till detta kommer att all forskning avses att publiceras och att det även för detta krävs etikgodkännande, vilket ytterligare talar emot att det förekommer forskning utan erforderliga tillstånd. Därtill har institutionen fortlöpande utbildning i etiska frågor samt adekvat information på sin hemsida. Varje forskningsprojekt leds av en forskningsgruppchef med särskild kunskap och som enligt delegationsordning har ett övergripande ansvar. Även om det i allt väsentligt alltså är upp till den enskilde forskaren att se till att etikgodkännande finns, är detta inget problem i praktiken enligt institutionen. Institutionen menade sammantaget att det vid institutionen finns en utbredd kultur som i sig borgar för att forskarna har kunskap om och håller sig inom gällande regelverk.

Det kan konstateras att institutionen har ett mindre antal forskningsprojekt som torde falla under nämndens tillsynsansvar. Det kan övervägas att göra en fördjupad inspektion av dessa projekt.

Vid inspektionen har det inte framkommit något som ger anledning att anta att det vid institutionen förekommer forskning utan eller i strid med gällande tillstånd.

Det är sannolikt inte möjligt att skapa en struktur som omöjliggör för dem som med förslagenhet medvetet undviker att ansöka om tillstånd. Det finns dock anledning att sträva efter att försvåra för dessa liksom att i möjligaste mån förbättra systemen så att tillstånd inte saknas till följd av okunskap. Det kan visserligen anses otillräckligt att enbart förlita sig på att systemet är självsanerande. Eventuella förstärkningar av systemet måste emellertid stå i rimlig proportion till förväntad effekt.

Det informella kontrollsystem som finns vid Institutionen för experimentell medicinsk vetenskap får anses tillfredsställande. Institutionen bör dock överväga hur man kan tillskapa en ytterligare förbättrad kontroll av att erforderliga tillstånd finns.

I tjänsten den 29 februari 2016



Jörgen Svidén
Kanslichef