



Centrala etikprövningsnämndens tillsynsansvar enligt 34 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor är ytterst begränsat och inträder endast då forskning inte innehåller känsliga personuppgifter, vård och behandling eller läkemedelsprövning. Centrala etikprövningsnämnden har beslutat att inom ramen för sitt tillsynsansvar granska den forskning som sker bl.a. vid institutionen för cell- och molekylärbiologi samt institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska Institutet. Institutionerna har med anledning av detta ombetts lämna upplysning om de forskningsprojekt som finns vid institutionerna och som omfattas av 4 § etikprövningslagen och i förekommande fall om beslut vid etikprövning. 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 nämnda institutioner den 23 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 menar 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 påkallade tillstånd. Därtill finns en omfattande insyn i samtlig forskning vid institutionerna, från forskningsgruppsledare, kollegor och andra, vilket ytterligare borgar för att forskning inte förekommer utan erforderliga tillstånd. Man menar att det är såväl omöjligt i praktiken som otjänligt att bedriva forskning utan nämnda tillstånd. Även om det i allt väsentligt alltså är upp till den enskilde forskaren att tillse att etikgodkännande finns är detta inget problem i praktiken enligt institutionerna.

Det kan konstateras att institutionerna 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 förekommer forskning utan eller i strid med gällande tillstånd vid institutionerna.

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 cell- och molekylärbiologi och institutionen för medicinsk biokemi och biofysik får anses tillfredsställande. Institutionerna bör dock överväga hur man kan tillskapa en ytterligare förbättrad kontroll av att erforderliga tillstånd finns. Detta är särskilt relevant då prover från andra kliniker analyseras och forskning genomförs baserade på godkända etikprovningstillstånd från externa institutioner.

I tjänsten den 29 februari 2016



Jörgen Svidén
Kanslichef