

Anmälan för tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovninglagen)

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprovning anmäler med stöd av 35 § tredje stycket lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor ärendet till Åklagarmyndigheten.

Bakgrund

Nordic Clinic ansökte den 20 november 2020 om etikprovningstillstånd för forskningsprojektet "FP-NC Diabetes 2021". Ansökan avslogs av Etikprovningensmyndigheten den 16 december 2020. Nordic Clinic överklagade beslutet till Överklagandenämnden som i beslut den 22 februari 2021 inte ändrade beslutet. Under handläggningen av ärendet kom det till Överklagandenämndens kännedom att Nordic Clinic och deras samarbetspartner annonserat och rekryterat forskningspersoner till forskningsprojektet via respektive webbplatser och sociala medier. Vid en genomgång av webbsidorna framgick att detta har pågått sedan november 2020.

Nordic Clinic har yttrat sig och anfört bl.a. följande. Information om intresseanmälan till forskningsprojektet publicerades av misstag och kommer att tas ned med omedelbar verkan. En person har anmält intresse för studien och då fått beskedet om att studien inte kommer att genomföras. Inga övriga moment i studien har genomförts.

Gällande rätt

Syftet med etikprovningenslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Överklagandenämnden för etikprovning har ansvar för tillsyn över att etikprovningenslagen efterlevs (34 §). Enligt 6 § första stycket får forskning som omfattas av lagen (3–4 §§) endast utföras bara om den har godkänts vid en etikprovning. Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om straffbelagd överträdelse av etikprovningenslagen (35 § tredje stycket). Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bedriver forskning utan etikprovningstillstånd döms till böter eller fängelse (38 §).

Enligt förarbetena (prop. 2002/03:50 s. 114) anses forskning ha påbörjats vid själva genomförandefasen, dvs. när forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt inhämtande av underlag analyseras och bearbetas.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprovning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se

Skäl för beslut

Av utredningen framgår att Nordic Clinic har annonserat och rekryterat forskningspersoner till forskningsprojektet sedan november 2020 utan erforderligt etikprovningstillstånd. Överklagandenämnden finner således att forskningsprojektet har påbörjats i strid med etikprovningsslagen. Överklagandenämnden har därför enligt 35 § tredje stycket etikprovningsslagen en skyldighet att anmäla ärendet till åtal.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprovningsslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Ann-Christine Lindeblad, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz (föredragande) och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar



Ann-Christine Lindeblad
Ordförande

Sändlista

Nordic Clinic

Åklagarmyndigheten