



STOCKHOLM  
2009-02-20

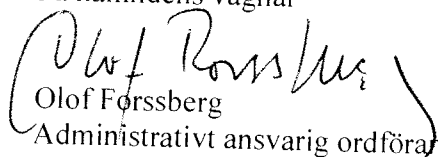
Dnr 2008/296-10

Regeringen  
Utbildningsdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

**Årsredovisning år 2008 för regionala etikprövningsnämnden i Stockholm**

Härmed överlämnas årsredovisning avseende år 2008 för Regionala etikprövningsnämnde i Stockholm

På nämndens vägnar

  
Olof Försberg  
Administrativt ansvarig ordförande  
Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm

**Postadress**  
FE 289  
171 77 STOCKHOLM

**Besöksadress**  
Nobels väg 12 A  
Solna

**Telefon**  
08-524 864 00 (vx)

**Fax**  
08-524 866 99

**E-post**  
[kansli@stockholm.epn.se](mailto:kansli@stockholm.epn.se)

**Hemsida**  
[www.epn.se](http://www.epn.se)



**Sammanträde med nämndledningen vid Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm måndagen den 16 februari 2009 i Karolinska Institutets konferensrum Asklepios, Nobels väg 5, Solna**

**Närvarande ledamöter**

Olof Forssberg, ordförande  
Ulla Erlandsson  
Håkan Julius  
Annika Marcus  
Birgitta Widebäck

**Protokollförare**

Ordföranden

---

**§ 1**

Sammanträdet öppnas.

**§ 2**

Ordföranden föredrar utkast till årsredovisning för år 2008.

**§ 3**

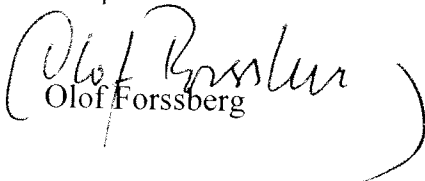
Nämnden beslutar om årsredovisning för år 2008.

Årsredovisningen skrivs under av ledamöterna och registreras under dnr 2009/296-10.

**§ 4**

Sammanträdet avslutas.

Vid protokollet

  
Olof Forssberg

---

**Postadress**

FE 289  
171 77 STOCKHOLM

**Besöksadress**

Nobels väg 12 A  
Solna

**Telefon**

08-524 864 00 (vx)

**Fax**

08-524 866 99

**E-post**

[kansli@stockholm.epn.se](mailto:kansli@stockholm.epn.se)

**Hemsida**

[www.epn.se](http://www.epn.se)



# ÅRSREDOVISNING

2008

REGIONALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN I STOCKHOLM

---

<b>Postadress</b> FE 289 171 77 STOCKHOLM	<b>Besöksadress</b> Nobels väg 12 A Solna	<b>Telefon</b> 08-524 864 00 (vx)	<b>Fax</b> 08-524 866 99	<b>E-post</b> <a href="mailto:kansli@stockholm.epn.se">kansli@stockholm.epn.se</a>	<b>Hemsida</b> <a href="http://www.epn.se">www.epn.se</a>
---	---	--------------------------------------	-----------------------------	---	--

## RESULTATREDOVISNING

### Inledning

#### Uppgifter

Den 1 januari 2004 trädde lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor i kraft. Syftet med lagen är bl.a. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Med ikraftträdande den 1 juni 2008 genomfördes vissa ändringar i lagen (SFS 2008:192).

Lagen tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller på en avliden människa. Lagen gäller även för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. Forskning som avser studier på biologiskt material som tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa faller också inom lagens tillämpningsområde. Slutligen är lagen tillämplig på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 § personuppgiftslagen (1998:204) eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden enligt 21 § personuppgiftslagen.

Den forskning som lagen omfattar får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Uppgiften att göra den prövningen ligger på regionala nämnder för forskningsetik. Det finns sex regionala nämnder, en i Göteborg, en i Linköping, en i Lund, en i Stockholm, en i Umeå och en i Uppsala. Varje nämnd har ett eget upptagningsområde. Den nämnd som har prövat en ursprunglig ansökan ska även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande. Nämnderna har också till uppgift att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. En regional nämnd har vidare möjlighet att lämna ett rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Lagen är bara tillämplig på forskning som utförs i Sverige.

En regional nämnds beslut kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden.

De regionala nämnderna har rätt att ta ut ersättning för prövningen. En ansökan som avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar eller endast innefattar behandling av personuppgifter kostar 5 000 kr. Om en ansökan avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar eller avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning är avgiften 16 000 kr. För en ansökan om ändring av ett godkännande får sökanden betala 2 000 kr.

#### Organisation

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm är indelad i fem avdelningar, varav fyra avdelningar prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning och en avdelning prövar ansökningar som avser övrig forskning. Varje avdelning består av ordförande och femton övriga ledamöter. Varje ledamot har en personlig ersättare. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. En av de vetenskapliga ledamöterna är utsedd till vetenskaplig sekreterare i respektive avdelning.

Ledningen av nämnden utövas av nämndledningen som utgörs av ordförandena för nämndens avdelningar. En av dessa ansvarar för den administrativa ledningen av nämnden och för ordet vid sammanträde med nämndledningen.

Nämnden har sitt kansli vid Karolinska Institutet som tillhandahåller kansliresurser. För nämndens ekonomiadministration svarar Kammarkollegiet. Nämnden har således ingen egen anställd personal.

Nämndens upptagningsområde är Stockholms och Södermanlands län med följande statliga universitet och högskolor: Stockholms universitet, Karolinska Institutet, Kungl. Tekniska högskolan, Danshögskolan, Dramatiska institutet, Gymnastik- och Idrottshögskolan, Konstfack, Kungl. Konsthögskolan, Kungl. Musikhögskolan i Stockholm, Lärarhögskolan i Stockholm, Operahögskolan i Stockholm, Södertörns högskola och Teaterhögskolan i Stockholm.

Avdelningarna har använt sig av den i 27 § tredje stycket lagen om etikprövning av forskning som avser människor angivna möjligheten att lämna över till ordföranden eller annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen. Således har avdelningarna lämnat över åt de vetenskapliga sekreterarna att pröva ansökningar som avser ändring av ett godkännande. Avdelningarna har också uppdragit åt de vetenskapliga sekreterarna att avgöra ärenden där avdelningen vid sammanträde begärt komplettering.

### **Verksamhetsmål**

Etikprövningsnämnden ska genom att upprätthålla en effektiv infrastruktur som ger goda förutsättningar för forskning bidra till att Sverige är en ledande forskningsnation, där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet.

Utan att göra avkall på kvaliteten i etikprövningen ska nämnden avgöra ärenden så snabbt som möjligt. Enligt föreskrift i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor ska ärenden som gäller klinisk läkemedelsprövning avgöras inom 60 dagar. Vidare föreskrivs i förordningen att handläggningstiden inte bör överstiga 35 dagar för ärenden om ändring av godkännande och 60 dagar för övriga ärenden.

### **Verksamheten**

#### **Inledning**

Enligt det förslag till ny organisation för etikprövning som lämnades till regeringen den 30 juli 2003 skulle nämnden ha sex administrativa sekreterare. Nämnden har dock funnit att det räcker med fem sekreterare, vilket varit det antal som funnits vid nämnden under större delen av året.

Nämnden tog den 1 januari 2005 i bruk en förbättrad version av det år 2004 införda datoriserade registreringsystemet. Det nya systemet har uppgraderats i december 2008. Systemet tillgodoser kravet på återrapportering och ger hög kvalitet.

När det gäller verksamhetens omfattning konstaterar etikprövningsnämnden att antalet inkomna ärenden varit något högre år 2008 än år 2007. Antalet är dock inte tillräckligt stort för att avgifterna ska täcka kostnaderna. I den promemoria som låg till grund för nämndens organisation antogs antalet ärenden bli 2 050 och intäkterna uppskattades uppgå till 12 807 tkr. Under år 2008 kom 1 664 ärenden in till nämnden och avgiftsinkomsterna uppgick till 8 157 tkr. Nämndens bedömning är att antalet ärenden bara kommer att stiga måttligt, vilket innebär

en kraftig minskning av avgiftsinkomsterna i förhållande till vad som antogs i förslaget till organisation.

### Ärendeutveckling

Tabell 1. Antal inkomna och avgjorda ärenden

Kategori <sup>1</sup>	År 2006			År 2007			År 2008		
	Ink	Avg	Balans	Ink	Avg	Balans	Ink	Avg	Balans
A	427	450	98	521	495	124	517	484	157
B	42	42	9	58	57	10	58	54	14
C	57	67	10	65	69	6	53	49	10
D	138	144	32	57	64	25	151	147	29
E	129	133	30	140	141	29	121	126	24
F	618	609	71	689	682	78	764	758	84
<b>Samtliga</b>	<b>1411</b>	<b>1445</b>	<b>250</b>	<b>1530</b>	<b>1508</b>	<b>272</b>	<b>1664</b>	<b>1618</b>	<b>318</b>

<sup>1</sup>A = en forskningshuvudman. B = mer än en forskningshuvudman. C = mer än forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen. D = behandling av personuppgifter. E = klinisk läkemedelsprövning. F = ändring.

#### Kommentar

I årsredovisningen för år 2007 var siffrorna för det årets balans felaktiga. De rätta siffrorna är nu införda i tabellen.

Tabell 2. Antal inkomna ärenden fördelade på månad

År	Kategori <sup>1</sup>	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Totalt
	A	27	49	46	25	37	30	26	17	35	47	43	45	427
2	B	2	4	5	8	1	4	4	0	5	2	4	3	42
0	C	5	8	5	4	4	8	2	2	2	5	5	7	57
0	D	14	19	11	19	13	8	10	3	16	8	5	12	138
6	E	9	5	13	11	9	12	16	2	12	11	9	20	129
	F	55	56	58	58	56	51	22	38	52	60	50	62	618
	<b>Samtliga</b>	<b>112</b>	<b>141</b>	<b>138</b>	<b>125</b>	<b>120</b>	<b>113</b>	<b>80</b>	<b>62</b>	<b>122</b>	<b>133</b>	<b>116</b>	<b>149</b>	<b>1411</b>
	A	37	63	50	47	36	42	44	23	32	60	37	50	521
2	B	7	4	3	4	4	5	3	5	4	9	5	5	58
0	C	3	4	8	9	3	10	5	3	5	4	8	3	65
0	D	4	5	4	6	5	5	5	0	4	5	7	7	57
7	E	8	7	18	10	12	10	10	12	7	18	10	18	140
	F	48	58	61	46	46	57	43	47	60	73	68	82	689
	<b>Samtliga</b>	<b>107</b>	<b>141</b>	<b>144</b>	<b>122</b>	<b>106</b>	<b>129</b>	<b>110</b>	<b>90</b>	<b>112</b>	<b>169</b>	<b>135</b>	<b>165</b>	<b>1530</b>
	A	36	58	45	48	32	53	28	32	27	45	49	64	517
2	B	8	10	4	5	0	8	5	1	2	4	3	8	58
0	C	2	4	6	3	5	5	3	1	3	3	9	9	53
0	D	14	18	12	15	15	12	12	10	13	13	5	12	151
8	E	5	13	8	12	13	12	11	6	7	12	10	12	121
	F	68	70	65	67	62	57	48	35	69	78	80	65	764
	<b>Samtliga</b>	<b>133</b>	<b>173</b>	<b>140</b>	<b>150</b>	<b>127</b>	<b>147</b>	<b>107</b>	<b>85</b>	<b>121</b>	<b>155</b>	<b>156</b>	<b>170</b>	<b>1664</b>

<sup>1</sup>A = en forskningshuvudman. B = mer än en forskningshuvudman. C = mer än forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen. D = behandling av personuppgifter. E = klinisk läkemedelsprövning. F = ändring.

Tabell 3. Antal inkomna ärenden avseende medicinsk forskning, fördelade på månad år 2008

Kategori <sup>1</sup>	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Totalt
A	36	58	45	48	32	53	28	32	27	44	42	61	506
B	8	10	4	5	0	8	5	1	2	4	3	8	58
C	2	4	6	3	5	5	3	1	3	3	9	9	53
D	6	2	0	3	2	4	4	0	4	1	1	8	35
E	5	13	8	12	13	12	11	6	7	12	10	12	121
F	64	65	63	63	61	55	47	32	67	72	77	62	728
<b>Samtliga</b>	<b>121</b>	<b>152</b>	<b>126</b>	<b>134</b>	<b>113</b>	<b>137</b>	<b>98</b>	<b>72</b>	<b>110</b>	<b>136</b>	<b>142</b>	<b>160</b>	<b>1501</b>

<sup>1</sup>A = en forskningshuvudman. B = mer än en forskningshuvudman. C = mer än forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen. D = behandling av personuppgifter. E = klinisk läkemedelsprövning. F = ändring.

Tabell 4. Antal inkomna ärenden avseende övrig forskning, fördelade på månad år 2008

Kategori <sup>1</sup>	Jan	Feb	Mar	Apr	Maj	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Totalt
A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	3	11
B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D	8	16	12	12	13	8	8	10	9	12	4	4	116
E	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
F	4	5	2	4	1	2	1	3	2	6	3	3	36
<b>Samtliga</b>	<b>12</b>	<b>21</b>	<b>14</b>	<b>16</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>10</b>	<b>163</b>

<sup>1</sup>A = en forskningshuvudman. B = mer än en forskningshuvudman. C = mer än forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen. D = behandling av personuppgifter. E = klinisk läkemedelsprövning. F = ändring.

Tabell 5. Genomsnittlig handläggningstid i dagar<sup>1</sup>

Kategori	År 2006	År 2007	År 2008
En forskningshuvudman	30	29	29
Mer än en forskningshuvudman	28	26	29
Mer än en forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen.	32	28	29
Behandling av personuppgifter	30	27	28
Klinisk läkemedelsprövning	30	26	28
Ändring	11	8	10
<b>Samtliga kategorier</b>	<b>27</b>	<b>24</b>	<b>26</b>

<sup>1</sup>Handläggningstiden räknas från dagen när en ansökan är komplett – dvs. när alla nödvändiga handlingar kommit in till nämnden och ansökningsavgiften bokförts på nämndens konto i PlusGiro – till dagen för nämndens beslut, dvs. i fråga om ärenden som avgörs vid sammanträde dagen för sammanträdet.

Tabell 6. Antal ärenden som överklagats och överlämnats till Centrala etikprövningsnämnden

Kategori	År 2006		År 2007		År 2008	
	Övkl	Övl	Övkl	Övl	Övkl	Övl
En forskningshuvudman	9	0	10		6	1
Mer än en forskningshuvudman	0	0	2		1	
Mer än en forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen	2	0	2		2	
Behandling av personuppgifter	0	0	0		2	
Klinisk läkemedelsprövning	2	0	2		1	
Ändring	0	0	1	1	0	
<b>Samtliga kategorier</b>	<b>13</b>	<b>0</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>12</b>	<b>1</b>

Tabell 7. Antal sammanträden

Avdelning	År 2006	År 2007	År 2008
1 <sup>1</sup>	11	11	11
2 <sup>1</sup>	10	11	10
3 <sup>1</sup>	10	11	10
4 <sup>1</sup>	11	10	10
5 <sup>2</sup>	11	11	11
Sammansatt sommaravdelning <sup>1</sup>	1	1	1
<b>Totalt</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>53</b>

<sup>1</sup>Medicinsk forskning. <sup>2</sup>Övrig forskning.

## Ekonomi

### Mål

Etikprövningsnämndens verksamhet är anslagsfinansierad men ska finansieras med avgifter. Avgifterna ska beräknas så att full kostnadstäckning uppnås. Det ekonomiska utfallet redovisas i följande tabeller.

Tabell 8. Avgiftsbelagd verksamhet, tkr

Inkomsttitel 2559	Ack. resultat t.o.m. 2006	Resultat 2007	Intäkter 2008	Kostnader 2008	Resultat 2008	Ack. resultat t.o.m. 2008
<b>Budget</b> enl. regleringsbrev	-5 312	-1 913	6 990	9 629	-2 639	-9 864
<b>Utfall</b> enl. resultaträkning	-5 312	-1 913	8 157	9 561	-1 404	-8 629

### Kommentar till tabellen

I regleringsbrev för regionala etikprövningsnämnder anges en beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet totalt för samtliga regionala nämnder. Budgeten för intäkter och kostnader 2008 har fördelats procentuellt i proportion till nämndens tilldelade anslagsbelopp. De kostnader som redovisas ovan är totala kostnader.

Tabell 9. Avgiftsinkomster i tkr

Kategori	År 2006	År 2007	År 2008
En forskningshuvudman	2135	2605	2585
Mer än en forskningshuvudman	608	928	928
Mer än en forskningshuvudman men där samtliga forskningspersoner har ett omedelbart samband med bara en av huvudmännen.	285	295	265
Behandling av personuppgifter	690	285	755
Klinisk läkemedelsprövning	2064	2240	1936
Ändring	1236	1378	1528
<b>Totalt</b>	<b>7018</b>	<b>7731</b>	<b>7997</b>
<b>Avgiftsinkomster enligt resultaträkningen</b>	<b>7375</b>	<b>7835</b>	<b>8157</b>

#### Kommentar till tabellen

Avgiftsinkomsterna redovisas för de ärenden som kommit in under år 2008 och beloppet avviker därför mot avgiftsinkomsterna i resultaträkningen. Skillnaden beror dels på att avgiften för ärenden som registrerats år 2007 betalats först år 2008, dels på att avgiften för ärenden som kommit in år 2008 inte var betald vid årets utgång, dels på att det finns avgiftsinkomster i resultaträkningen som har betalats i förskott under år 2008 och således inte har ett ärende att redovisas mot.

#### Utbildningsbidrag

Till nämnden har i oktober och december 2004 utbetalats 2,25 milj. kr för utbildning och uppbyggande av infrastruktur. Av beloppet återstår 1725 tkr. Under år 2008 förbrukades 107 tkr.

#### Kostnader för nämndens kansli och drift.

Enligt av regeringen beslutad förordning svarar Karolinska Institutet (KI) för nämndens kansliresurser. En överenskommelse om detta har 2008 träffats mellan KI och nämnden. Överenskommelsen gäller tills vidare men ersättningsnivån fastställs årligen efter förhandlingar. Ersättning ska enligt överenskommelsen utbetalas mot faktura kvartalsvis i förskott. Ersättningen för år 2008 uppgick till 6 576 750 kr.

#### Samverkan

Nämnden har samverkat med Vetenskapsrådet genom den särskilda referensgrupp som rådet satt samman med representanter från varje regional etikprövningsnämnd samt företrädare för Centrala etikprövningsnämnden och rådet. Stockholmsnämnden representeras av den ordförande som har det administrativa ansvaret för nämnden och ytterligare en ordförande samt två vetenskapliga sekreterare.

De administrativt ansvariga ordförandena för de regionala nämnderna och en administrativ sekreterare från varje nämnd träffades i Stockholm den 17 januari 2008 för diskussion om gemensamma frågor.

Den 21 och 22 maj 2008 gästades nämnden av en etisk kommitté från Oslo. Den 21 maj följde de norska besökarna ett sammanträde med en av de medicinska avdelningarna. Dagen därpå utbyttes erfarenheter, bl.a. med utgångspunkt i de ärenden som handlagts vid sammanträdet.

Ordförande, deras ersättare, vetenskapliga sekreterare och administrativa sekreterare tillsammans med övriga regionala nämnders motsvarigheter träffades den 24-26 september 2008

under värdskap av Regionala etikprövningsnämnden i Umeå som bjudit in intressanta föreläsare. Vidare gavs utrymme för diskussioner kring gemensamma frågor.

Företrädare för Centrala etikprövningsnämnden träffade den 15 oktober 2008 en ledamot från Oslos etiska kommitté som framförallt var intresserad av ärenden avseende övrig forskning. Ordföranden och den administrativa sekreteraren i avdelningen för övrig forskning deltog i detta möte. Ordföranden lämnade en redogörelse för Regionala etikprövningsnämndens organisation och hur hon såg på forskningen när det gäller personuppgifter och registerforskning.

### **Övrigt**

Nämnden har tillsammans med Centrala etikprövningsnämnden och de andra regionala etikprövningsnämnderna en hemsida, [www.epn.se](http://www.epn.se), som bl.a. innehåller aktuella författningar, ansökningsblanketten, Vägledning till ansökan, Forskningspersonsinformation och uppgift om sammanträdestider.

### **Resultat i förhållande till de uppställda målen**

Enligt det av regeringen uppställda målet för de regionala etikprövningsnämndernas verksamhet ska nämnden genom att upprätthålla en effektiv infrastruktur som ger goda förutsättningar för forskning bidra till att Sverige är en ledande forskningsnation, där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet. Varje nämnd är ålagd att redovisa en samlad bedömning av hur den har bidragit till måluppfyllelse inom sitt verksamhetsområde.

Nämnden vill inledningsvis peka på att det i 1 § etikprövningslagen lyfts fram att syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen innehåller vidare ett antal föreskrifter om utgångspunkter för etikprövningen som alla fokuserar på säkerheten för forskningspersonerna och som nämnderna måste iaktta.

Att forskning med dålig kvalitet inte godkänns garanteras av sammansättningen av nämndernas avdelningar. Ordföranden i varje avdelning har lång erfarenhet som domare på hög nivå och är därmed väl skickad att tillämpa de bestämmelser som ligger till grund för etikprövningen. De tio ledamöterna med vetenskaplig kompetens är samtliga disputerade och har egen erfarenhet av forskning. Många av dem har varit ledamöter i de etiska kommittéer som fanns innan de regionala etiknämnderna inrättades. Genom sina olika specialiteter ger de nämnden en kompetens som spänner över många områden inom medicinen (se **Bilaga** med förteckning över ledamöter) och skapar goda förutsättningar för högkvalitativa avgöranden.

Nämnden kontrollerar alltid att en ansökan är underskriven av en behörig företrädare för forskningshuvudmannen och att det finns intyg om att det avsatts resurser för det aktuella projektet. Nämnden försäkras sig också om att forskaren har utbildning för att genomföra projektet och – om så inte är fallet – att det finns en handledare med forskarkompetens. Dessa åtgärder bidrar till forskningspersonernas säkerhet och innebär också en minskad risk för att något går snett och utlöser ett skadeståndsansvar för forskningshuvudmannen.

Ett annan betydelsefull del av etikprövningen är granskningen av forskningspersonsinformation och samtyckesblanketterna. I den delen har de ledamöter som företräder allmänna intressen en viktig funktion genom att de har större möjligheter än fackmännen att se det ur forskningspersonens synvinkel. Härigenom nås en ökad säkerhet för att forskningspersonen har fått en tydlig information, avfattad på ett för en lekman begripligt språk, om syftet med forskningen, om de metoder som kommer att användas, om de risker som forskningen kan medföra och om att deltagandet i forskningen är frivilligt och när som helst kan avbrytas utan

förklaring och utan att det påverkar forskningspersonens medicinska omhändertagande i övrigt. Det bör också framhållas att nämnderna är noga med att kontrollera att det finns informerade samtycken till behandling av känsliga personuppgifter och till förvaring av biologiskt material i biobank.

Slutligen bör nämnas att nämnden i en inte obetydlig omfattning begär att sökanden ska komplettera ansökan. Inte sällan gäller kompletteringen brister i redovisningen av de forskningsetiska övervägandena där sökanden ska identifiera och precisera vilka etiska problem, t.ex. risk – nytta, som kan uppstå inom eller genom projektet och som är en viktig del för nämndens etiska bedömning.

Nämnden vill vidare peka på att nämnden har ett väl fungerande datasystem som bidrar till en hög effektivitet.

Det uppställda kravet beträffande handläggningstider har i det närmaste uppfyllts. Handläggningstiden har överskridit 60 dagar i två ärenden gällande klinisk läkemedelsprövning beroende på uppehåll i verksamheten under sommaren och julhelgen. I ärenden om ändring har den rekommenderade handläggningstiden om 35 dagar överskridits i 14 fall. I övriga ärenden har handläggningstiden 60 dagar överskridits i 24 fall. Den genomsnittliga handläggningstiden ligger dock långt under de fastlagda maximitiderna. Korta handläggningstider bidrar i hög grad till att göra Sverige attraktivt som forskarnation.

I fråga om det ekonomiska målet tvingas nämnden än en gång konstatera att avgiftsinkomsterna inte täcker verksamhetens kostnader. Nämnden har under året gjort besparingar genom att, vid låg ärendetillströmning, ställa in sammanlagt tre sammanträden. Nämnden ser inte några möjligheter att ytterligare reducera kostnaderna så att full kostnadstäckning kan nås.

Sammanfattningsvis anser nämnden att den i har uppfyllt målen för verksamheten.

## RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2008	2007
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag		9 299	9 491
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	1	5	0
Intäkter av bidrag		106	116
Finansiella intäkter	2	138	131
<b>Summa</b>		<b>9 549</b>	<b>9 739</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	3	-2 488	-2 670
Övriga driftkostnader	4	-7 073	-7 078
<b>Summa</b>		<b>-9 561</b>	<b>-9 748</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>-12</b>	<b>-9</b>
<b>Uppbördsverksamhet</b>			
Intäkter av avgifter m.m. samt andra intäkter som inte disponeras av myndigheten		8 157	7 835
Medel som tillförts statsbudgeten från upp- bördsverksamhet		-8 157	-7 835
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>	5	<b>-12</b>	<b>-9</b>

## BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2008-12-31	2007-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Fordringar</b>			
Kundfordringar		1	0
Fordringar hos andra myndigheter		40	48
<b>Summa</b>		<b>41</b>	<b>48</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader		21	20
<b>Summa</b>		<b>21</b>	<b>20</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	6	-458	25
<b>Summa</b>		<b>-458</b>	<b>25</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret		4 161	3 831
<b>Summa</b>		<b>4 161</b>	<b>3 831</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>3 765</b>	<b>3 925</b>
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>			
Balanserad kapitalförändring	7	-48	-39
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-12	-9
<b>Summa</b>		<b>-60</b>	<b>-48</b>
<b>Skulder m.m.</b>			
Skulder till andra myndigheter		1 787	1 820
Leverantörsskulder		21	10
Övriga skulder		210	243
<b>Summa</b>		<b>2 019</b>	<b>2 073</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader		81	68
Oförbrukade bidrag	8	1 725	1 832
<b>Summa</b>		<b>1 806</b>	<b>1 900</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>3 765</b>	<b>3 925</b>

## ANSLAGSREDOVISNING

### Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl regleringsbrev	Omdisponerade anslagsbelopp	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 16 26:9 Ramanslag Regionala etikprövningsnämnder ap.4 Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm (ram)	9	-25	9 293	500	9 768	-9 299	469
<b>Summa</b>		<b>-25</b>	<b>9 293</b>	<b>500</b>	<b>9 768</b>	<b>-9 299</b>	<b>469</b>

### Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
2559 Avgifter för etikprövning av forskning	10	6 990	8 157

## TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av detta kan avrundningsdifferenser förekomma

### TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

#### Redovisningsprinciper

##### Tillämpade redovisningsprinciper

Myndighetens bokföring följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna.

Efter brytdagen har fakturor överstigande 10 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

#### Upplýsingar av väsentlig betydelse

Nämnden har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas sjukfrånvaro, årsarbetskrafter och medeltalet anställda inte kan lämnas. Kanslipersonalen är anställd av nämndens värmyndighet (Karolinska Institutet) vilken fakturerar nämnden enligt avtal för utförda tjänster, lokalhyror och användning av kontorsmaskiner. Nämnden har inte några egna anläggningstillgångar varför lån i Riksgäldskontoret inte är aktuellt.

#### Värderingsprinciper

##### Omsättningstillgångar

Fordringar har tagits upp till det belopp som de efter individuell prövning beräknas bli betalda.

##### Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

## Ersättningar och andra förmåner

Nämndledning / andra styrelseuppdrag	Ersättning
Olof Forssberg Ordförande	57
Meit Camving Ersättare	20
Ulla Erlandsson Ordförande avd 2	50
Arbetsdomstolen, vice ordförande Allmänna reklamationsnämnden, avdelningsordförande Inkassonämnden, ordförande	
Christine Möller Ersättare	20
Håkan Julius Ordförande avd 3	45
Eva Lindeblad Ersättare	20
Annika Marcus Ordförande avd 4	49
Oljekrisnämnden, ledamot Fastighetsmäklarnämnden, vice ordförande Fjärrvärmenämnden, ordförande	
Per Olding Ersättare	20
Birgitta Widebäck Ordförande avd 5	47
Allmänna reklamationsnämnden, avdelningsordförande Mäklarsamfundet, ordförande i auktorisationsnämnden	
Gerhard Gammer Ersättare	20

### **Anställdas sjukfrånvaro**

Kanslipersonalen som arbetar vid de regionala etikprövningsnämnderna är inte anställd av nämnderna utan av respektive nämnds värdmyndighet. Därför redovisas inte anställdas sjukfrånvaro.

## Noter

(tkr)

### Resultaträkning

		2008	2007
<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>		
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	5	0
	<b>Summa</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>Not 2</b>	<b>Finansiella intäkter</b>		
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	138	131
	<b>Summa</b>	<b>138</b>	<b>131</b>
<b>Not 3</b>	<b>Kostnader för personal</b>		
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	1 893	1 977
	Övriga kostnader för personal	595	693
	<b>Summa</b>	<b>2 488</b>	<b>2 670</b>
<b>Not 4</b>	<b>Övriga driftkostnader</b>		
	Kostnader för nämndens kansli	6 591	6 596
	Övriga driftkostnader	482	482
	<b>Summa</b>	<b>7 073</b>	<b>7 078</b>
<b>Not 5</b>	<b>Årets kapitalförändring</b>		
	Periodiseringsdifferenser	-12	-9
	<b>Summa</b>	<b>-12</b>	<b>-9</b>

### Balansräkning

		2008-12-31	2007-12-31
<b>Not 6</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>		
	<b>Uppbörd</b>		
	Ingående balans	0	10
	Redovisat mot inkomsttitel	-8 157	-7 835
	Uppbördsmedel som betalats till icke-räntebärande flöde	8 168	7 825
	<b>Fordringar avseende Uppbörd</b>	<b>11</b>	<b>0</b>
	<b>Anslag i räntebärande flöde</b>		
	Ingående balans	25	-236
	Redovisat mot anslag	9 299	9 491
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-9 793	-9 230
	<b>Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</b>	<b>-469</b>	<b>25</b>

	2008-12-31	2007-12-31
<b>Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto i Riksbanken</b>		
Inbetalningar i icke räntebärande flöde	8 500	8 090
Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-332	-265
Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	-8 168	-7 825
<i>Saldo</i>	<u>0</u>	<u>0</u>
<b>Övriga fordringar /skulder på statens centralkonto i Riksbanken</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>-458</b>	<b>25</b>
<b>Not 7 Balanserad kapitalförändring</b>		
Periodiseringsdifferenser	-48	-39
<b>Summa</b>	<b>-48</b>	<b>-39</b>
<b>Not 8 Oförbrukade bidrag</b>		
Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	1 725	1 832
<b>Summa</b>	<b>1 725</b>	<b>1 832</b>

### Anslagsredovisning

**Not 9 Uo 16 26:9 ap.4**  
**Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm (ram)**

Enligt regleringsbrevet disponerar myndigheten en anslagskredit på 279 tkr.

**Not 10 2559**

**Avgifter för etikprövning av forskning**

I regleringsbrevet anges en beräknad budget på totalt 22 500 tkr för samtliga regionala etikprövningsnämnder. Budgeten har fördelats procentuellt i proportion till respektive regional etikprövningsnämnds anslagsbelopp. För Stockholms del är beloppet ca 31% av 22 500 tkr.

## SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

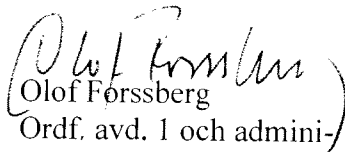
(tkr)	2008	2007	2006	2005	2004
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>	Ej tillämpligt				
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	929	906	906	906	1 815
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter	138	131	83	65	123
Räntekostnader	0	0	0	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Övriga avgiftsintäkter	5	0	0	0	0
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	6 990	6 590	6 290	5 091	12 100
Avgiftsintäkter	8 157	7 835	7 375	7 265	6 143
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad	279	277	274	0	363
Utnyttjad	0	25	0	0	0
<b>Anslag</b>					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	469	0	236	208	4 532
varav intecknat	0	0	0	0	0
<b>Bemyndiganden</b>	Ej tillämpligt				
<b>Personal*</b>	Ej tillämpligt				
<b>Driftkostnad per årsarbetskraft*</b>	Ej tillämpligt				
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	-12	-9	74	-74	-39
Balanserad	-48	-39	-113	-39	0


\* Myndigheten har ingen anställd personal varför uppgift om personal och driftkostnad per årsarbetskraft inte kan lämnas.

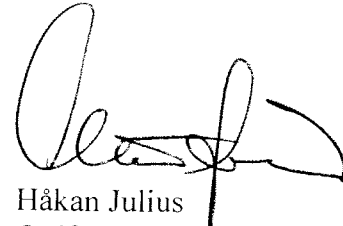
## Undertecknande av årsredovisning


Vi intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat, kostnader och intäkter samt av myndighetens ekonomiska ställning.

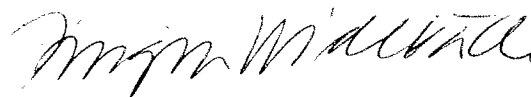
Stockholm den 16 februari 2009

  
Olof Förssberg  
Ordf. avd. 1 och administrativt ansvarig ordf.

  
Ulla Erlandsson  
Ordf. avd. 2

  
Håkan Julius  
Ordf. avd. 3

  
Annika Marcus  
Ordf. avd. 4

  
Birgitta Widebäck  
Ordf. avd. 5

## Bilaga

## Regionala etikprövningsnämndens sammansättning vid utgången av år 2008

## Avdelning 1

Ledamöter	Ersättare
<i>Ordförande</i>	
Olof Forssberg	Meit Camving
<i>Vetenskapliga företrädare</i>	
Pierre Lafolie, vet. sekr. (klinisk farmakologi)	Marja Thorén (endokrinologi)
Milita Crisby (geriatrik, neurologi)	Johan Lökk (geriatrik, neurovetenskap)
Elisabet Faxelid (vårdvetenskap)	Filip Farnebo (stamcellsforskning)
Kristina Gemzell Danielsson (kvinnosjukdomar)	Lennart Blomqvist (plastikkirurgi)
Christina Hultman (psykiatri, epidemiologi)	Jürgen Linder (psykiatri)
Anna Kernell (barnmedicin)	Göran Elinder (barnmedicin)
Bernt Lindelöf (hudsjukdomar)	Freidoun Albertioni (cancersjukdomar)
Sven Lindskog (odontologi)	Rickard Malmström (hjärt- och kärlsjukdomar)
Christer Paul (medicin, blodsjukdomar)	Johan Hulting (medicin)
Anette von Rosen (kirurgi)	Henryk Wilczek (transplantationskirurgi)
<i>Allmänföreträdare</i>	
Majvi Andersson	Mona Lindgren
Elisabeth Dingertz	Zübeide Demirörs
Stig Nyman	Peter Öholm
Yrsa Stenius	Stig Johnell
Åsa Öckerman	Ylva Wahlström

## Avdelning 2

<b>Ledamöter</b>	<b>Ersättare</b>
<i>Ordförande</i>	
Ulla Erlandsson	Christine Möller
<i>Vetenskapliga företrädare</i>	
Anders Björkman, vet. sekr. (infektionssjukdomar)	Fredrik Granath (epidemiologi)
Aniko Bartfai (klinisk neuropsykologi)	Mats Gillberg (psykofysiologi)
Kristian Borg (neurologi)	Dagmar Galter (neurovetenskap)
Lennart Emtestam (hudsjukdomar)	Lena Lundeberg (kontaktallergier)
Per Hall (cancerepidemiologi)	Kenneth Pehrsson (cardiologi)
Lena Hjelte (barnmedicin)	Thomas Sejersen (neuropediatrik)
Agneta Karsten (odontologi)	Gunilla Sandborgh Englund (epidemiologi)
Helena Saraste (ortopedi)	Anders Thörne (kirurgi)
Anna Åberg Wistedt (psykiatri)	Lena Flykt (psykiatri)
Claes-Göran Östensson (medicin, endokrinologi)	Greger Lindberg (neurogastroenteriologi)
<i>Allmänföreträdare</i>	
Lars Bergstig	Mats Barregren
Hans Hassle	Birgitta Darrell
Signe Levin	Lena Huss
Eva Klingström	Isabella Jernbeck
Anita Neuhaus	Jean-Luc Martin

## Avdelning 3

Ledamöter	Ersättare
<i>Ordförande</i>	
Håkan Julius	Eva Lindeblad
<i>Vetenskapliga företrädare</i>	
Hans Glaumann, vet. sekr. (infektionssjukdomar)	Catharina Lavebratt Holmquist (medicinsk genetik)
Ulf Adamson (medicin, endokrinologi)	Svetlana Lagercrantz (onkologi)
Björn Almé (psykiatri)	Gunnar Edman (psykologi)
Jonas Bergh (cancersjukdomar)	Elisabet Lidbrink (cancersjukdomar)
Aino Fianu-Jonasson (kvinnosjukdomar)	Mårten Rosenqvist (kardiologi)
Agneta Herlitz (geriatrik)	Håkan Fischer (geriatrik)
Anne-Cathrine Mattiasson (omvårdnad)	Nils Lynöe (socialmedicin, omvårdnad)
Lars Lundell (kirurgi)	Irena Gudowska (strålningsfysik)
Agneta Nordenskjöld (barnkirurgi)	Gianni Celsi (barnmedicin)
Carl Olav Stiller (klinisk farmakologi)	Kent Jardemark (farmakologi)
<i>Allmänföreträdare</i>	
Inger Andersson	Birgitta Mörk
Herta Fischer	Bengt Gustafsson
Emma Ahlén	Anders Claesson
Ulf Uebel	Didar Samaletdin
Lars Åstrand	Julia Bjerleus

## Avdelning 4

<b>Ledamöter</b>	<b>Ersättare</b>
<i>Ordförande</i>	
Annika Marcus	Per Olding
<i>Vetenskapliga företrädare</i>	
Sigurd Vitols, vet. sekr. (klinisk farmakologi)	Roland Muller-Suur (klinisk fysiologi)
Maria Albertsson (cancersjukdomar)	Maria Kumlin (medicin, astmasjukdomar)
Lucie Laflamme (skadeepidemiologi)	Gunnar Johanson (toxikologi)
Agneta Rydberg (klinisk neurovetenskap, oftalmologi)	Guro Gafvelin (molekylär immunologi)
Erling Löfsjögård Nilsson (klinisk fysiologi)	Gabrielle Berne (kardiologi)
Erik Näslund (kirurgi)	Viveka Lindén (medicin)
Anna-Berit Ransjö Arvidson (omvårdnad)	Barbro Gustafson (omvårdnad)
Roland Sennerstam (barnmedicin)	Mats Blennow (barnmedicin)
Andre Stark (ortopedi)	Anton Arndt (biomekanik)
Erik Sundström (geriatrik)	Vakant
<i>Allmänföreträdare</i>	
Benkt Kullgard	Kjell Haglund
Elisabeth Fleetwood	Rut Andersson
Roland Håkansson	Sven Kinnander
Åke Reisernt	Lars-Gunnar Skogar
Gunnar Skoglund	Gunnar Björkman

## Avdelning 5

<b>Ledamöter</b>	<b>Ersättare</b>
<i>Ordförande</i>	
Birgitta Widebäck	Gerhard Gammer
<i>Vetenskapliga företrädare</i>	
Claes Robert Julander, vet. sekr. (företags-ekonomi)	Carin Holmquist (entreprenörskap)
Siv Fischbein (specialpedagogik)	Katrin Goldstein-Kyaga (etnicitet)
Sigbritt Karlsson (polymera materialens tekn. miljöinteraktion)	Ulla Manns (genusvetenskap och idéhistoria)
Staffan Marklund (arbetsliv)	Francisco Lacerda (lingvistik)
Ulrik von Essen (offentlig rätt)	Marianne Sundström (arbetsmarknad ochfamilj)
Jerzy Sarnecki (allmän kriminologi)	Jan Lindroth (idrottshistoria)
Ann-Charlotte Smedler (psykologi)	Britt af Klintberg (psykologi)
Sten-Åke Stenberg (sociologi)	Ilona Koupil (ojämlikhet i hälsan)
Michael Tählin (sociologi)	Anders Romelsjö (alkohol- och drogforskning)
Margareta Törnqvist (miljökemi)	Lena Klingspor (klinisk bakteriologi)
<i>Allmänföreträdare</i>	
Maria Modig	Margarita Pulido
Anders Rehn	Henry Wallum Blom
Kjell Treslow	Lotta Rajalin
Annika Sandström	Agneta Johansson
Anne Wompa	Gösta Johansson