

ÅRSREDOVISNING

2004

REGIONALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN I GÖTEBORG

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.

Lagen är tillämplig på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp eller bedrivs enligt en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt. Lagen gäller även för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa. Lagen är också tillämplig på forskning som sker utan att den enskilde lämnat sitt uttryckliga samtycke och som avser känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen (1998:204) eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

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 skall 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.

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 ansökningen 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 är avgiften 2 000 kr.

Organisation

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg är indelad i tre avdelningar, varav två avdelningar prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning och en avdelning ansökningar som avser övrig forskning. Varje avdelning består av ordförande och femton övriga ledamöter. Varje ledamot har en personlig ersättare. Av de övriga ledamöterna skall tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Ordföranden och ersättare för ordföranden skall vara eller ha varit ordinarie domare.

Ledningen av nämnden utövas av nämndledningen som utgörs 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 Göteborgs universitet som tillhandahåller kansliresurser. För nämndens ekonomistyrning svarar Kammarkollegiet. Nämnden har således ingen anställd personal.

Nämndens upptagningsområde är Västra Götalandsregionen med följande statliga universitet och högskolor: Chalmers tekniska högskola, Göteborgs universitet, Högskolan i Borås, Högskolan i Skövde och Högskolan i Trollhättan/Uddevalla samt forskning inom hälso- och sjukvårdsenheter, företag och statliga myndigheter samt kommuner i Västra Götalands län. Avdelningarna har använt sig av den i 27 § tredje stycket lagen om etikprövning av forskning som avser människor angivna möjligheten att delegera vissa ärenden. Således har avdelningarna lämnat över åt de vetenskapliga sekreterarna att pröva ansökningar som avser ändring av ett godkännande. Det förekommer också att avdelningarna uppdragit åt den vetenskaplige sekreteraren att avgöra ärenden där avdelningen vid sammanträde begärt komplettering

Verksamhetsmål

Etikprövningsnämnden skall säkerställa att etikprövning genomförs med hög kvalitet och under beaktande av medborgarna intresse. Prövningen skall genomföras så att säkerheten för såväl forskningspersoner som forskningshuvudmän garanteras samt genomföras på ett samhällsekonomiskt effektivt sätt. Härigenom skall nämnden bidra till att Sverige blir en ledande forskningsnation, där forskning bedrivs med hög vetenskaplig kvalitet.

Utan att göra avkall på kvaliteten i etikprövningen skall nämnden avgöra ärenden så snabbt som möjligt. Enligt föreskrift i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor skall ärenden som gäller klinisk läkemedelsprövning avgöras inom 60 dagar. Vidare föreskrivs i förordningen att handläggningstiden inte bör överstiga 30 dagar för ärenden om ändring av godkännande och 60 dagar för övriga ärenden.

Verksamheten

Inledning

Etikprövningsnämnden startade verksamheten den 1 januari 2004. Ledamöterna utsågs av regeringen i december 2003, vilket medförde att det praktiskt taget inte gavs någon tid för förberedelse av verksamheten. Det innebar i sin tur att administrativa rutiner saknades vid starten. Inte heller tillhandahöll Göteborgs universitet, som enligt avtal skall svara för nämndens kanslifunktioner, personal i tillräcklig omfattning. Enligt det förslag rörande ny organisation för etikprövning som lämnades till regeringen den 30 juli 2003 skulle nämnden ha tre administrativa sekreterare. Under första kvartalet fanns två sekreterare, en på 60% och en på 80% tjänstgöring. Den 1 juni kom ytterligare en sekreterare på 100% tjänstgöring.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
 Årsredovisning 2004-12-31

Det datoriserade registreringssystem som används vid Etikprövningsnämnden i Göteborg medger inte att den återrapportering till regeringen som åvilar etikprövningsnämnden enligt regleringsbrevet inte till alla delar kan uppfyllas. Det innebär också att nämnden inte till fullo kan garantera kvaliteten i de statistiska uppgifter som redovisas.

När det gäller verksamhetens omfattning konstaterar etikprövningsnämnden att antagandena i den förut nämnda rapporten till regeringen om antalet ärenden och intäkten av avgifter inte hållit. Utfallet 2004 blev 555 ärenden och avgiftsinkomsterna blev 2.993 tkr. Även om det var ett ovanligt stort antal ärenden som avgjordes i de förutvarande etikkommittéerna just före den 1 januari 2004 kan det inte vara hela förklaringen till skillnaden mellan det antagna och verkliga utfallet. De förutvarande etikkommittéerna handlade ärendekategorier, t.ex. studentarbeten under grundutbildning, som de nya nämnderna i allmänhet inte kan pröva. Nämndens bedömning är 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	Inkomna	Avgjorda	Balans
En forskningshuvudman	203	138	65
Mer än en forskningshuvudman	22	17	5
Behandling av personuppgifter	11	9	2
Klinisk läkemedelsprövning	75	61	14
Ändring	244	244	-
Samtliga kategorier	555	469	86

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
Årsredovisning 2004-12-31

Tabell 2. Antal inkomna ärenden fördelade på månad

Kategori	Jan	Feb	Mars	April	Maj	Juni	Totalt
En forskningshuvudman	5	14	24	24	16	18	101
Mer än en forskningshuvudman	3	-	2	5	-	2	12
Behandling av personuppgifter	-	-	1	1	5	-	7
Klinisk läkemedelsprövning	6	10	6	10	7	2	41
Ändring	-	15	22	28	18	29	112
Samtliga kategorier	14	39	55	68	46	51	273

Kategori	Juli	Aug	Sep	Okt	Nov	Dec	Totalt
En forskningshuvudman	14	7	16	12	25	28	102
Mer än en forskningshuvudman	1	-	1	3	4	1	10
Behandling av personuppgifter	2	1	-	-	-	1	4
Klinisk läkemedelsprövning	6	3	5	5	6	9	34
Ändring	8	25	28	20	35	16	132
Samtliga kategorier	31	36	50	40	70	55	282

Tabell 3. Genomsnittlig handläggningstid

Kategori	Dagar
En forskningshuvudman	25
Mer än en forskningshuvudman	25
Behandling av personuppgifter	27
Klinisk läkemedelsprövning	25
Ändring	6
Samtliga kategorier	15

Tabell 4. Antal överklagade ärenden

Kategori	Antal
En forskningshuvudman	1
Mer än en forskningshuvudman	-
Behandling av personuppgifter	-
Klinisk läkemedelsprövning	2
Ändring	-
Samtliga kategorier	3

Tabell 5. Antal sammanträden

Avdelning	Antal
1 Medicin 1	11
2 Medicin 2	10
3 Övrig forskning	9
4	
5	
Sammansatt sommaravdelning	
Samtliga	30

Ekonomi

Etikprövningsnämndens verksamhet är anslagsfinansierad. Kostnaderna redovisas i följande tabell

Tabell 6. Kostnader och genomsnittlig kostnad per ärende i tkr

	2004
Driftskostnader	2.559
Arvoden till ledamöter.	907
Övriga personalkostnader	287
Summa	3.753
Genomsnittlig kostn.¹	6,76

¹Den genomsnittliga kostnaden har inte beräknats på grundval av resursallokering.

Tabell 7. Avgiftsinkomster i tkr

Kategori	2004
En forskningshuvudman	995
Mer än en forskningshuvudman	325
Behandling av personuppgifter	55
Klinisk läkemedelsprövning	1.200
Ändring	488
Inbetalt i förskott	65
Totalt	3.058

Samverkan

Nämnden har samverkat med Vetenskapsrådet genom den särskilda referensgrupp som rådet satt samman med en representant från varje regional etikprövningsnämnd samt företrädare för Centrala etikprövningsnämnden och rådet. Göteborgsnämnden representeras av Vetenskapliga sekreteraren Birgitta Rembeck.

Nämnden har också haft kontakter med Läkemedelsverket och läkemedelsindustrin.

Övrigt

Etikprövningsnämnden har under året besvarat 1 remiss.

Nämnden har tillsammans med Centrala etikprövningsnämnden och de andra regionala etikprövningsnämnderna öppnat en hemsida, www.forskningsetikprovning.se, som bl.a. innehåller aktuella författningar, ansökningsblanketten och information om sammanträdestider.

Resultat i förhållande till de uppställda målen

Det uppställda kravet beträffande handläggningstider har i det närmaste uppfyllts. Beroende på att kansliet var underbemannat under de två första kvartalen överskreds den föreskrivna handläggningstiden i 11 ärenden, dock inte i några ärenden gällande klinisk läkemedelsprövning. Den genomsnittliga handläggningstiden ligger dock inom de fastlagda gränserna.

Med hänsyn till det ringa antalet överklagade ärenden synes nämndens avgöranden ha hållit en godtagbar kvalitet.

RESULTATRÄKNING

(tkr)	Not	2004
Verksamhetens intäkter		
Intäkter av anslag		3 638
Finansiella intäkter	1	76
Summa		3 714
Verksamhetens kostnader		
Kostnader för personal	2	-1 194
Övriga driftkostnader	3	-2 559
Summa		-3 753
Verksamhetsutfall		-39
Uppbördsverksamhet		
Intäkter av uppörd	4	3 123
Medel som tillförts statsbudgeten från uppördsverksamhet		-3 123
Saldo		0
Årets kapitalförändring	5	-39

BALANSRÄKNING

(tkr)	Not	2004-12-31
TILLGÅNGAR		
Fordringar		
Fordringar hos andra myndigheter	6	42
Summa		42
Periodavgränsningsposter		
Förutbetalda kostnader	7	19
Summa		19
Avräkning med statsverket		
Avräkning med statsverket	8	-3 062
Summa		-3 062
Kassa och bank		
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	9	6 948
Summa		6 948
SUMMA TILLGÅNGAR		3 947
KAPITAL OCH SKULDER		
Myndighetskapital		
Kapitalförändring enligt resultaträkningen		-39
Summa		-39
Skulder m.m.		
Skulder till andra myndigheter	10	2 160
Leverantörsskulder		5
Övriga skulder	11	112
Summa		2 277
Periodavgränsningsposter		
Upplupna kostnader	12	58
Oförbrukade bidrag	13	1 650
Summa		1 708
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		3 946

ANSLAGSREDOVISNING

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ing. över- förings- belopp	Årets till- delning enl regl. brev	Totalt disponi- belt belopp	Utgifter	Utgående över- förings belopp
Uo 16 26:10 ap 01 Ramanslag Regionala etikprövnings- nämnden i Göteborg	14	0	6 700	6 700	3 638	3 062
Summa		0	6 700	6 700	3 638	3 062

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
2559 Avgifter för etikprövning av forskning	15	6 700	3 123

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR OCH NOTER

(Belopp i tusental kronor där ej annat anges)

TILLÄGGSUPPLYSNINGAR

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

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

Fakturor understigande 10 tkr exklusive moms har inte bokförts som period-avgränsningsposter per 2004-12-31.

Upplysningar om avvikelser

Avvikelser från ekonomiadministrativa regler

Enligt regeringsbeslut 2003-12-18 U2003/4789/ har myndigheten undantagits från skyldigheten att upprätta och till regeringen lämna finansieringsanalys för 2004.

Upplysningar av väsentlig betydelse

Myndigheten är en av sex regionala etikprövningsnämnder som startade 2004-01-01. I Stockholm finns också en Central etikprövningsnämnd. De regionala nämnderna finns i Lund, Göteborg, Linköping, Stockholm, Uppsala och Umeå.

De regionala nämnderna har ingen egen anställd personal varför uppgift om anställdas

sjukfrånvaro, årsarbetskrafter och medelantalet anställda inte kan lämnas. Kansli-personalen är anställd av respektive nämnds värdmyndighet vilka fakturerar nämnderna enligt avtal för utförda tjänster, lokalhyror och användning av kontorsmaskiner. Nämnderna har inte heller några egna anläggningstillgångar.

Värderingsprinciper

Fordringar

Fordringar har tagits upp till det belopp som de beräknas inflyta.

Skulder

Skulder har tagits upp till nominellt belopp. De skulder vars belopp inte är exakt kända vid tidpunkten för årsredovisningen har bokförts som periodiseringsposter.

Ersättningar och andra förmåner

	2004
Nämndledning/andra styrelseuppdrag	
Gunnar Dyhre	54
Ordförande i en avdelning och ansvarig för den administrativa ledningen av nämnden	
Bo Rolfson	20
Ersättare	
Margit Kärrström	49
Ordförande i en avdelning	
Jämställdhetsnämnd, ordförande	
Deltagit i utredning om skatter (under Finansdep)	
Olle Holmstedt	20
Ersättare	
Marika Estreen	49
Ordförande i en avdelning	
Övervakningsnämnd, ordförande	
Ulla Kragh Munck	20
Ersättare	

Noter (tkr)

Resultaträkning 2004

Not 1	Finansiella intäkter	
	Ränteintäkter räntekonto i Riksgäldskontoret	76
	Summa	<u>76</u>
Not 2	Kostnader för personal	
	Lönekostnader (exkl arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal). Arvoden till nämndledamöter.	907
	Övriga personalkostnader	287
	Summa	<u>1 194</u>
Not 3	Övriga driftkostnader	
	Övriga driftskostnader	2 559
	Summa	<u>2 559</u>
	I posten ingår värdmyndighetens, Göteborgs universitet, kostnader för personal, hyra och övriga kanslikostnader, 2 040.	
Not 4	Uppbördsverksamhet	
	Avgifter för etikprovning av forskning	3 123
	Summa	<u>3 123</u>
Not 5	Årets kapitalförändring	
	Periodiseringsdifferenser	-39
	Summa	<u>-39</u>

Balansräkning 2004-12-31

Not 6	Fordringar hos andra myndigheter	
	Fordran ingående mervärdesskatt	13
	Övriga fordringar, ränta Riksgäldskontoret	29
	Summa	<u>42</u>
Not 7	Förutbetalda kostnader	
	Övriga förutbetalda kostnader, Agresso AB	19
	Summa	<u>19</u>

Not 8	Avräkning med statsverket	2004-12-31
	Ingående balans	0
	<i>Avräknat mot statsbudgeten:</i>	
	Anslag	3 638
	Inkomsttitlar	-3 123
	<i>Avräknat mot statsverkets checkräkning:</i>	
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-6 700
	Uppbördsmedel m.m.	3 269
	Transfereringar m.m.	-146
	Utgående balans	-3 062
Not 9	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	
	Beviljad räntekontokredit hos Riksgäldskontoret enligt regleringsbrev	1 005
	Anslagsmedel	5 298
	Bidrag från annan statlig myndighet	1 650
	Summa behållning på räntekonto	6 948
	varav kortsiktigt likviditetsbehov	0
	Faktorer som påverkar saldoutvecklingen inom 30 dagar på räntekontot är anslagstilldelningen för januari, utbetalning av december månads preliminärskatt och arbetsgivaravgifter och betalning till Göteborgs universitet för lokalhyra och tjänster, 2 040.	
Not 10	Skulder till andra myndigheter	
	Sociala avgifter	75
	Övriga skulder till andra myndigheter	2 085
	Summa	2 160
Not 11	Övriga skulder	
	Preliminärskatt på arvoden	112
	Summa	112
Not 12	Upplupna kostnader	
	Övriga upplupna kostnader till Kammarkollegiet och Riksrevisionen	58
	Summa	58
Not 13	Oförbrukade bidrag	
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	1 650
	Summa	1 650
	Enligt regeringsbeslut 2004-10-21 och 2004-12-16 utbetalas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg 1 650 för utbildning och uppbyggande av infrastruktur.	

Anslagsredovisning **2 004**

Not 14 Beviljad anslagskredit för år 2004 är 201.

Not 15 Redovisning mot inkomsttitlar

Beräknad budget för avgiftsbelagd verksamhet

6 700

Utfall

3 123

Myndigheten är nystartad 1 januari 2004. Utfallet för året är lägre än beräknat då verksamheten inte kom igång förrän ett par månader in på

året. Etikprövning var tidigare knuten till universitet och högskolor och var inte avgiftsbelagd.

SAMMANSTÄLLNING ÖVER VÄSENTLIGA UPPGIFTER

(tkr)	2004
Låneram Riksgäldskontoret	
Ej tillämplig	
Kontokrediter Riksgäldskontoret	
Beviljad	1 005
Maximalt utnyttjad	0
Räntekonto Riksgäldskontoret	
Ränteintäkter	76
Räntekostnader	0
Avgiftsintäkter	
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>	
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	6 700
Avgiftsintäkter	3 123
Anslagskredit	
Beviljad	201
Utnyttjad	0
Anslag	
Anslagssparande	3 062
varav intecknat	0
Bemyndiganden	
Ej tillämpligt	
Personal	
Ej tillämpligt	
Driftkostnad per årsarbetskraft	
Ej tillämpligt	
Kapitalförändring	
Årets	-39
Balanserad	0

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg är en nyinrättad myndighet som startat sin verksamhet 2004-01-01 varför jämförelsetal inte kan lämnas från tidigare år.

Myndigheten har ingen anställd personal varför uppgift inte kan lämnas om personal eller driftkostnad per årsarbetskraft.

Myndigheten innehar inga anläggningstillgångar varför lån i Riksgäldskontoret ej är tillämpligt.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
Årsredovisning 2004-12-31

UNDERTECKNANDE AV ÅRSREDOVISNING

Göteborg den 18 februari 2005

Marika Estreen
Ordförande avd M1

Margit Kärrström
Ordförande avd M2

Gunnar Dyhre
Ordförande avd för
övrig forskning

