

ARBETSORDNING

för Regionala etikprövningsnämnden i Lund; beslutad den 24 april 2007

1 § Nämndens uppgifter

1. Grundläggande bestämmelser om de regionala etikprövningsnämndernas verksamhet finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor och förordningen (2003:616) med instruktion för regionala etikprövningsnämnder.

2. Regionala etikprövningsnämnden i Lund har i enlighet med de angivna författningarna till uppgift att pröva frågor om godkännande av sådan forskning som avses i 3 - 5 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Nämnden har vidare till uppgift att pröva frågor om godkännande enligt 2 kap. 3 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. I enlighet med 2 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder får nämnden också lämna rådgivande yttrande över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

2 § Myndighetens ledning

1. Nämnden leds i enlighet med 4 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder av en nämndledning, som består av ordförandena för nämndens avdelningar. Ordföranden för avdelning 2 (kansliansvarig ordförande) ansvarar för den administrativa ledningen av nämnden och för ordet vid sammanträde med nämndledningen.

2. Vid förfall för ledamot i nämndledningen inträder den personliga ersättaren i dennes ställe. Vid förfall för den kansliansvarige ordföranden inträder ordförandena i den första och tredje avdelningen i nu nämnd ordning som ordförande vid nämndledningens sammanträden.

3. Nämndledningen sammanträder på kallelse av den kansliansvarige ordföranden.

3 § Firmateckning

Envar av de ordinarie ordförandena i nämnden har behörighet att teckna nämndens firma.

4 § Avtal om administrativa funktioner

Postadress	Postgironr	Organisationsnr	Besöksadress	Telefon	Telefax	E-mail
Box 133 221 00 LUND www.epn.se	950614-8	202200-1560	Stora Algatan 4 LUND	046-2224180 046-2224312 046-2224616	046-2224422	jacob.branting@med.lu.se irene.barsegard@med.lu.se ann-marie.kellner@miljo.lth.se

1. Nämnden har med Lunds universitet slutit överenskommelse om nämndens kansli-funktioner, med Kammarkollegiet om administrativ service och med Ekonomistyrnings-verket om AGRESSO Driftservice.

5 § Organisation

Avdelningar

1. Nämnden består i enlighet med 7 § förordningen med instruktion för regionala etik-prövningsnämnder av tre avdelningar. Varje avdelning består enligt 25 § lagen om etik-prövning av forskning som avser människor av ordförande och 15 övriga ledamöter. Varje ledamot har en personlig ersättare. Beslut om indelning av ledamöter och person-liga ersättare på avdelning meddelas av nämndledningen.

2. Första och andra avdelningarna prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. Ärendena tillförs avdelningarna med beaktande av 6 § 2. och i övrigt växelvis i den ord-ning de registreras hos nämnden. Ordförande eller vetenskaplig sekreterare i nämnden får dock besluta om annan fördelning i enskilda fall.

3. Tredje avdelningen prövar ansökningar som gäller övrig forskning.

4. Enligt 5 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder utser ordföranden i en avdelning en av ledamöterna till vetenskaplig sekreterare på bestämd tid. Ordföranden får utse även en biträdande vetenskaplig sekreterare.

5. Avdelningarnas sammansättning och vem som är vetenskaplig sekreterare framgår av bilaga 1 till arbetsordningen.

Kansli

6. Nämnden har kansli vid Lunds universitet. Vid kansliet finns administrativa sekrete-rare.

7. De administrativa sekreterarna skall i samråd med de vetenskapliga sekreterarna

1. svara för att inkomna handlingar diarieförs och att ärendena bereds,
2. fördela ärendena på avdelning,
3. vägleda sökande i ärendena,
4. svara för information om nämndens arbete och praxis.

Diarium och arkiv

8. Handlingar i ärenden om etikprövning och i administrativa ärenden registreras i nämndens datoriserade diarium.

9. Arkivering av nämndens handlingar sker i av Lunds universitet tillhandahållet ut-rymme. Kansliet svarar för nämndens arkiv.

Bokföring

10. Kammarkollegiet svarar för nämndens bokföring.

11. Ordförande och ersättare för ordförande är behöriga att teckna attest. Attest får inte avse egna utgifter.

12. Kansliet svarar för att Kammarkollegiet får de uppgifter som behövs för kontering-
en.

6 § Handläggningstider

1. Bestämmelser om handläggningstider finns i 5 - 8 §§ förordningen om etikprövning
av forskning som avser människor.

2. Normalt bör ett ärende kunna behandlas på det sammanträde som infaller tre veckor
efter det att en komplett ansökan kommit in till nämnden och ansökningsavgiften bok-
förts på nämndens postgirokonto.

7 § Föredragande vid sammanträde

Av 14 § förordningen med instruktion för regionala etikprövningsnämnder framgår att
det för varje ärende skall finnas en föredragande. Beslut om vem som skall vara före-
dragande i enskilda fall meddelas av ordföranden eller den vetenskaplige sekreteraren i
avdelningen.

8 § Vissa handläggningsrutiner

Inkomna ansökningar diarieförs omedelbart och fördelas preliminärt på avdelning av en
administrativ sekreterare. Sedan ansökningsavgiften bokförts på nämndens postgirokon-
to granskas handlingarna i ärendet av den vetenskaplige sekreteraren, som - eventuellt
efter samråd med ordföranden - därvid beslutar om eventuella kompletteringar, fördel-
ning på avdelning och om vem som skall föredra ärendet vid sammanträdet.

9 § Avdelningarnas sammanträden

1. Varje avdelning sammanträder normalt en gång varje månad. Sammanträdestider fast-
ställs av nämndledningen för ett år i taget senast i oktober året innan.

2. Kansliet svarar för att kallelse till sammanträde skickas ut tillsammans med erforder-
liga handlingar. Kallelse och handlingarna i ärendet bör skickas till ledamöterna två
veckor innan sammanträdet.

3. Till avdelningarnas sammanträden kallas normalt endast ordinarie ledamöter.

4. Ledamot skall i god tid meddela nämndens kansli om ledamoten har förhinder att
medverka vid ett sammanträde. I fall då kallelse till ett sammanträde utsänts till ledamo-
ten åligger det denne att snarast meddela kansliet och överlämna handlingarna till sin
personliga ersättare, som därigenom anses kallad att inställa sig till sammanträdet.

5. Det förutsätts att en ledamot är närvarande vid hela det sammanträde som ledamoten
kallats till.

6. Om den ledamot som utsetts att föredra ärende vid avdelningens sammanträde får
förhinder att medverka vid sammanträdet skall han utan dröjsmål anmäla detta till
nämndens kansli, som därvid skall tillse att ny föredragande utses.

10 § Arvoden och ersättning för resor m.m.

1. Bestämmelser om arvoden och ersättning för förlorade avlöningsförmåner för leda-
möter och personliga ersättare finns i förordningen (1992:1299) om ersättning för upp-

drag i statliga styrelser, nämnder och råd m.m. Arvode för andra än ordförande och personlig ersättare för ordförande utgår enligt 4 § förordningen, kategori C.

2. Den som föredrar ett ansökningsärende vid sammanträde med avdelning äger, om avdelningens ordförande inte finner särskilda skäl föreligga, utöver sammanträdesarvode rätt till ersättning med 600 kr per ärende.

3. I fråga om kostnader för resor och traktamente för ledamöter och personliga ersättare som kallats till ett sammanträde tillämpas Kammarkollegiets "Allmänna riktlinjer för resor".

11 § Sekretess

1. Uppgifter som förekommer i nämndens verksamhet kan vara föremål för sekretess, se bilaga 2.

2. Beslut om utlämnande av allmänna handlingar fattas av en ordförande i nämnden eller av en personlig ersättare för en ordförande. Det ankommer på den ordförande som är indelad på den avdelning som tilldelats ärendet att tillse att erforderligt beslut meddelas.

12 § Jäv

1. För ledamöter och personliga ersättare gäller bestämmelserna om jäv i 11 och 12 §§ förvaltningslagen.

2. Det åligger ledamot och personlig ersättare att snarast efter det att han fått kallelse till ett sammanträde och därtill hörande ansökningar överväga fråga om jäv. Vid tveksamhet bör samråd ske med avdelningens ordförande. Om jäv föreligger skall ledamoten utan dröjsmål meddela detta till kansliet.