

ARBETSORDNING

för Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala; reviderad och beslutad den 20 november 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 Uppsala 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 1 (kansliansvarig ordförande), Erik Lempert, 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 ordföranden i den andra avdelningen, Jerry Eriksson, eller tredje avdelningen, Kristina Boutz, i nu nämnd ordning som ordförande vid nämndledningens sammanträden.

3. Nämndledningen sammanträder på kallelse av den kansliansvarige ordföranden.

4. Den kansliansvarige ordföranden kan kalla till utökad nämndledningssammanträde vilket innebär deltagande av de tre ordförandena, de tre vice ordförandena, de sex vetenskapliga sekreterarna samt handläggare från kansliet.

5. Protokoll vid sammanträde med nämndledningen förs av handläggare vid kansliet som den administrativt ansvarige ordföranden utser.

3 § Firmateckning

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

4 § Avtal om administrativa funktioner

Nämnden har slutit överenskommelse med Uppsala universitet om nämndens kansli-funktioner, med Kammarkollegiet om administrativ service och med Ekonomistyrningsverket om AGRESSO Driftservice.

5 § Organisation

Avdelningar

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

2. Första och andra avdelningarna prövar ansökningar som gäller medicinsk forskning. Tredje avdelningen prövar ansökningar som gäller övrig forskning.

3. Ärenden tillförs avdelningarna med beaktande av 6 § 2 och i övrigt växelvis i den ordning de registreras hos nämnden. Ordförande eller vetenskaplig sekreterare i nämnden får dock besluta om annan fördelning i enskilda fall.

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

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

Kansli

6. Nämnden har kansli vid Uppsala universitet. Vid kansliet finns en administrativ samordnare och administrativa sekreterare.

7. Kansliet 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 Uppsala universitet tillhandahållet utrymme. Kansliet svarar för nämndens arkiv med den kansliansvarige ordföranden som formellt ansvarig för arkivverksamheten.

Ekonomiska bestämmelser

10. Kammarkollegiet svarar för nämndens bokföring.

11. I särskild attestordning framgår vilka som är behöriga att teckna attest. Attestordningen fastställs av den administrativt ansvarige ordföranden och revideras vid behov.

Attest får inte avse egna utgifter.

12. Kansliet svarar för att Kammarkollegiet får de uppgifter som behövs för konteringen.

13. Ordföranden för avdelning beslutar om representation till ett belopp om högst 1000 kronor. För belopp därutöver beslutar den administrativt ansvarige ordföranden.

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 bokförts 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 föredragande i enskilda fall meddelas av ordföranden eller de vetenskapliga sekreterarna i avdelningen.

8 § Vissa handläggningsrutiner

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

9 § Avdelningarnas sammanträden

1. Varje avdelning sammanträder normalt en gång varje månad. Sammanträdestider fastställs av nämndledningen för ett halvt år i taget senast i november året innan för vårens sammanträden och senast i maj för höstens sammanträden.

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

3. Till avdelningarnas sammanträden kallas normalt endast ordinarie ledamöter. Ersättare kan beredas tillfälle att delta i sammanträde efter förfrågan till kansliet.

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 ledamoten 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.
7. Efter beslut av ordföranden i avdelning kan ledamot i en avdelning tjänstgöra i annan avdelning.

10 § Arvoden och ersättning för resor m.m.

1. Bestämmelser om arvoden och ersättning för förlorade avlöningsförmåner för ledamöter och personliga ersättare finns i förordningen (1992:1299) om ersättning för uppdrag 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". Om ledamots tjänsteresor i övrigt och deltagande i utbildning beslutar nämndledningen.

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.