



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2016-08-29

Beslutsserie
GD-beslut

Nummer
Nr 48/2016
Dnr STY2016/62
Dnr STY2016/63

Beslutande Susanna Axelsson, tf generaldirektör

Föredragande Sigurd Vitols, medicinsk sakkunnig

Remissyttrande över departementspromemoriorna Ds 2016:11 och Ds 2016:12 om klinisk läkemedelsprövning

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att lämna remissyttrande på departementspromemorian från utbildningsdepartementet, Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning, samt departementspromemorian från socialdepartementet, Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissyttrande över departementspromemoriorna Ds 2016:11 och Ds 2016:12 om klinisk läkemedelsprövning

Stockholm den 29 augusti 2016

Susanna Axelsson
Tf generaldirektör

Sigurd Vitols
Medicinsk sakkunnig



Remissvar

1 (3)

Datum
2016-08-29

Vår beteckning
STY2016/62

Er beteckning
U2016/02289/F
S2016/03366/FS

Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten

Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård

Bilaga 1

Remissyttrande över departementspromemoriorna Ds 2016:11 och Ds 2016:12 om klinisk läkemedelsprövning

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på departementspromemoriorna Ds 2016:11 och Ds 2016:12 om klinisk läkemedelsprövning.

SBU lämnar remissyttrande över båda förslagen eftersom departementspromemoriorna innehåller förslag som bör ses i ett sammanhang.

Sammanfattningsvis anser SBU att det är av största vikt att vi får ett välfungerande och smidigt system för beslut om läkemedelsprövning så att Sverige blir ett attraktivt land att förlägga prövningar med god klinisk patientnära forskning till vilket också är positivt för SBU:s verksamhet.

SBU har följande detaljerade synpunkter:

Ds 2016:11

Avsnitt 5.2

Definition av klinisk läkemedelsprövning på människa

Klinisk läkemedelsprövning på människa definieras inte på samma sätt i förslagen till ändringar i läkemedelslagen och etikprovningenslagen. Lämpligen bör båda lagarna hänvisa till EU-förordningen och definieras på samma sätt.

Avsnitt 5.3

Yttrande och beslut

SBU ställer sig bakom att ett enda beslut om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning fattas av Läkemedelsverket och att beslutet ska föregås av ett yttrande från den regionala etikprövningsnämnden. Ett negativt yttrande från nämnden ska därför leda till avslag på ansökan om tillstånd. SBU återkommer till frågan under synpunkterna på Ds 2016:12 avsnitt 5.1.1. och 5.1.2.

Avsnitt 5.4

Språket i ansökan och i informationen till försökspersonerna

SBU utgår ifrån att informationen i EU-portalen ska kunna tillgodogöras av nämndens ledamöter på ett enkelt sätt (jfr avsnitt 6.1 nedan under synpunkterna på Ds 2016:12). SBU stöder att delar av ansökan som är centrala översätts till svenska. Den skriftliga forskningspersoninformation ska naturligtvis vara skriven på svenska och det bör påtalas den ska vara enkel så att forskningspersonen kan förstå den och inte överdrivet omfattande för att sponsor av juridiska skäl vill friskriva sig från tänkbara följder.

Ds 2016:12

Avsnitt 5.1.1 och 5.1.2

SBU godtar som tidigare sagts att den etiska granskningen ska göras av de nuvarande etikprövningsnämnderna och att resultatet ska redovisas i ett yttrande till Läkemedelsverket i enlighet med förslaget. Jämfört med nuvarande utlåtande från etikprövningsnämnderna kommer nämnderna inte kunna inhämta kompletteringar. Detta betyder att deras yttrande, när ändringar eller frågor finns om studieupplägg eller annat, bara kan avges i ett yttrande med villkor vilket kan bli en försvårande omständighet när Läkemedelsverket ska fatta det slutliga beslutet. Alternativet är att yttrande som innehåller kompletteringar begärs in som kompletteringar av Läkemedelsverket. Det är då viktigt att etikprövningsnämnden, eller vetenskaplig sekreterare, får medverka i den slutliga bedömningen av nytta/risk bedömningen. Sådana procedurer kan menligt inverka på tidsfristerna för beslut om godkännande av läkemedelsprövningen.

SBU vill också uppmärksamma att förslaget om att 6 § i etikprövningslagen inte ska tillämpas vid granskningen innebär att den viktiga uppgiften för nämnden att godkänna behandlingen av känsliga personuppgifter har fallit bort utan att motsvarande reglering har införts i läkemedelslagen eller på annat sätt. Det bör tydligt klargöras vad som i fortsättningen ska gälla.

Avsnitt 5.1.3

Som framgår av synpunkterna beträffande Ds 2016: 11, avsnitt 5.2, bör definitionen av klinisk läkemedelsprövning vara samma i läkemedelslagen och i etikprövningslagen.

Avsnitt 5.1.8

Om det ska vara möjligt för etikprövningsnämnden att få inflytande över kompletteringar m.m. under beslutsprocessen kan det vara nödvändigt att förordna ytterligare vetenskapliga sekreterare som får till uppgift att särskilt bevaka de kliniska läkemedelsprövningarna. Ordföranden bör därför i enlighet med förslaget ges möjlighet att förordna mer än en sekreterare.

SBU har i övrigt inga synpunkter.