



**Rektor**

Utbildningsdepramentet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Remissvar avseende två remisser om kliniska läkemedelsprövningar**

Karolinska Institutet (KI) har anmodats att lämna synpunkter på departementspromemorian Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning, Ds 2016:12 från utbildningsdepartementet och departementspromemorian Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar, Ds 2016:11 från socialdepartementet. KI har valt att avge ett gemensamt svar på de båda remisserna.

Docent Pierre Lafolie, Institutionen för medicin (MedS) och prof. Mats Eriksson, Institutionen för medicin (MedH) har deltagit i beredningen av ärendet.

I tillägg till bifogade synpunkter vill KI uppmärksamma departementen på frågan om försäkringsskydd för deltagande forskningspersoner. I Ds 2016:11 finns en relativt utförlig redovisning av ersättningssystem vid skador (kap. 5.12). Texten om Läkemedelsförsäkringen behandlar dock endast fall där läkemedelsföretag är sponsorer. En betydande andel av kliniska läkemedelsstudier utförs där företrädare för akademien eller sjukvården utgör 'sponsor'. För akademins del finns då de medicinska fakulteternas Läkemedelsförsäkring genom Kammarkollegiet. Enligt vår mening är denna lösning behäftad med brister och därför i behov av en översyn.

Beslut i detta ärende har fattats av vikarierande rektor Karin Dahlman-Wright i närvaro av universitetsdirektör Per Bengtsson, efter föredragning av Erik Forsse. Närvarande därutöver var bitr. universitetsdirektör Marie Tell och Medicinska föreningens ordförande Frida Hellström.

  
Karin Dahlman-Wright

  
Erik Forsse

Bilaga

### **Om Ds 2016:12, Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning.**

Förslagen innebär en snabbare och mer samordnad hantering av ansökningar om klinisk läkemedelsprövning. Detta är välkommet. Förslaget innebär att synpunkter från etiknämnderna och regionala biobanker ska lämnas inom samma tid och ingå i Läkemedelsverkets bedömning. Läkemedelsverket ska vara den myndighet från vilket ”national single opinion” ska utgå. Även strålskyddskommittéers utlåtanden bör kunna inhämtas på samma sätt i händelse av att de blir inblandade i läkemedelsstudier.

När det gäller synpunkter på den inre organisationen av etiknämnderna så kan en jämnare fördelning av ärenden över regionala etiknämnder öka oberoendet men också leda till att den lokala kunskapen om sökanden och forskargruppen i enskilda ärenden saknas.

Att lekmän enligt nuvarande ordning ska ges möjlighet att medverka i etiknämndernas arbete är positivt. Att allmänrepresentanter delvis skulle utgöras av personer från patientorganisationer kan vara problematiskt eftersom patientorganisationer endast finns för vissa diagnoser.

De föreslagna nya reglerna är i mycket anpassade till kliniska läkemedelsprövningar genomförda av stora läkemedelsbolag. En stor andel av läkemedelsprövningar utförs emellertid som akademiska studier. Detta är viktigt eftersom det stärker den oberoende forskningen och gör att intresset fokuseras på verkningsmekanismer. Den kostnadsökning för etisk granskning som föreslås är därför inte acceptabel. De avgifter som föreslås är alltför höga för de akademiker som ska göra kliniska prövningar utan kommersiell sponsor. Den nuvarande avgiften är acceptabel men det vore välkommet om denna avgift istället minskade eller helt ersattes av anslag för att inte försvåra det allmännas möjligheter att utföra kliniska läkemedelsstudier.

KI har inga invändningar mot den föreslagna sekretess som ska gälla för uppgift i det yttrande som ska lämnas av etiknämnden till läkemedelsverket. Samma bör gälla yttranden från biobanker och strålskyddskommittéer.

### **Om Ds 2016:11, Anpassningar av svensk rätt till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar**

Den nya förordningen är inte i fokus i denna text. Det kan dock konstateras att förordningen kommer att öka byråkratiseringen och kostnaderna för att göra kliniska läkemedelsprövningar. För de kliniska prövningar som görs i Sverige utan kommersiell sponsor, där akademien eller sjukvården står för forskningen faller denna kostnadsökning på det allmänna. I Sverige genomförs årligen ca en tredjedel av de kliniska läkemedelsstudierna i landet genom sådana akademiska initiativ enligt Läkemedelsverkets statistik.