



Svensk författningssamling

Förordning om ändring i förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten

SFS 2021:1299

Publicerad
den 22 december 2021

Utfärdad den 16 december 2021

Regeringen föreskriver att 1, 4, 17 och 19 §§ och bilaga 1 och 2 till förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten ska ha följande lydelse.

1 § Etikprövningsmyndighetens huvudsakliga uppgifter är att

- pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
- utföra sådan etisk granskning som anges i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och
- utföra sådan etisk granskning som anges i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

4 § Myndighetens verksamhetsregioner och på vilka orter verksamheten ska bedrivas framgår av bilaga 1 till denna förordning. Av bilaga 1 framgår också hur många avdelningar det ska finnas i varje verksamhetsregion och vilka ärenden respektive avdelning ska pröva.

17 § I ärenden om etikprövning eller etisk granskning av forskning som avser underåriga personer eller personer som avses i 20 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska det vid prövningen inom en avdelning finnas särskild kompetens eller ett särskilt inhämtat yttrande från en expert i frågan.

Utöver det som gäller enligt första stycket ska det finnas särskild kompetens eller ett särskilt inhämtat yttrande om

1. ärendet rör sådan etisk granskning som anges i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

2. det behövs viss sakkunskap för att avdelningen vid sin prövning ska kunna ta särskild hänsyn till gravida eller ammande kvinnor eller till specifika grupper eller undergrupper av försökspersoner på det sätt som anges i artikel 10.3 och 10.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Den särskilda kompetensen enligt första och andra styckena ska vid avdelningar som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning avse kompetens inom barnmedicin, psykiatri, geriatrik, obstetrik eller en medicinsk specialitet som är relevant för en specifik grupp eller undergrupp av försökspersoner. Vid avdelningar som prövar ärenden som gäller övrig forskning ska den särskilda kompetensen avse sådan forskning som är aktuell i ärendet.

19 § I 10 och 11 §§ förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om att Etikprövningsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Denna förordning träder i kraft den 31 januari 2022.

På regeringens vägnar

ANNA EKSTRÖM

Katarina Back
(Utbildningsdepartementet)

I denna bilaga anges myndighetens verksamhetsregioner, på vilka orter verksamheten ska bedrivas, hur många avdelningar det ska finnas i varje verksamhetsregion och vilka ärenden respektive avdelning ska pröva. En avdelning som ska pröva medicinsk forskning ska pröva även forskning som avser farmaci, klinisk psykologi, odontologi och vårdvetenskap.

Verksamhetsregion	Verksamhetsort	Avdelningar
Göteborg	Göteborg	Två avdelningar som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ärenden som gäller övrig forskning.
Linköping	Linköping	Två avdelningar som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ärenden som gäller övrig forskning.
Lund	Lund	Två avdelningar som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ärenden som gäller övrig forskning.
Stockholm	Stockholm	Fem avdelningar som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ärenden som gäller övrig forskning.
Umeå	Umeå	En avdelning som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ärenden som gäller övrig forskning.
Uppsala	Uppsala	Tre avdelningar som prövar ärenden som gäller medicinsk forskning. En avdelning som prövar ärenden som gäller övrig forskning.

I denna bilaga anges det antal ersättare som ska utses per verksamhetsregion enligt 10 § denna förordning.

Verksamhetsregion Göteborg

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

15

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

9

Verksamhetsregion Linköping

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

15

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

9

Verksamhetsregion Lund

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

15

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

9

Verksamhetsregion Stockholm

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

30

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

18

Verksamhetsregion Umeå

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

10

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

6

Verksamhetsregion Uppsala

Antal ersättare med vetenskaplig kompetens

20

Antal ersättare som företräder allmänna intressen

12