



Svenska  
Läkaresällskapet

2016-10-07

### Remissvar Ds 2016:12 Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Läkaresällskapet tackar för möjligheten att lämna synpunkter på ovanstående remiss och har inhämtat synpunkter från våra vetenskapliga sektioner. Vi hänvisar till det remissvar som inkommit från Sektionen för läkemedelslära.

Stefan Lindgren  
Ordförande Svenska Läkaresällskapet

Bif. Remissvar från Sektionen för läkemedelslära



## Remissvar angående anpassningar och etisk granskning av läkemedelsprövningar Ds 2016: 12

Sektionen för läkemedelslära välkomnar översynen, men vill belysa några frågor och förändringsförslag.

### Kommentar till Ds 2016:12 Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning

- 1) Den föreslagna definitionen av klinisk läkemedelsprövning är betydligt vidare än den definition, som Europakommissionen tillämpar i Volume 10 - Guidance Documents Applying To Clinical Trials Questions & Answers Version 10.0 [April 2012; sanco.ddg1.d.6(2012)501417]. Nämda vägledning menar att forskning, som inte syftar till att undersöka läkemedlets effekt eller säkerhet inte utgör klinisk läkemedelsprövning. Man kan alltså ge läkemedel till försökspersoner i syfte att studera vissa av läkemedlets egenskaper (exempelvis som markör för läkemedelsomsättande förmåga), som inte har med dess effekt och säkerhet att göra, utan att forskningen klassificeras som klinisk läkemedelsprövning. Även i EU-förordningen 536/2014 begränsas definitionen av klinisk läkemedelsprövning till prövningar, där syftet är att säkerställa läkemedlets effekt och/eller säkerhet. Innebär den nya definitionen i den svenska lagstiftningen en vidgning av begreppet i Sverige (så att alla forskningsprojekt, där läkemedel ges till försökspersonerna kommer att klassas som kliniska läkemedelsprövningar) eller är Europakommissionens vägledning överordnad svensk lag?
- 2) Hur kommer etikgranskning av klinisk läkemedelsprövning som avser tillfälligt beslutsinkompetenta (t.ex. medvetslösa) personer att se ut? Kommer EPN att följa Etikprövningslagen 20-22 §§ eller EU-förordningens artikel 29? Dessa är delvis i konflikt med varandra. T.ex. står i Etikprövningslagen att samråd med anhöriga ska ske, medan EU-förordningen inte nämner något alls om anhöriga.
- 3) Kommentar till ändring i OSL (2009:400); Att sekretess ska gälla yttrande om etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (föreslagen lydelse av 24 kap 3 § 2 stycket) förefaller vara ett stort kliv tillbaka för transparens och öppenhet inom den kliniska forskningen.
- 4) Avseende ledamöter i regionala etikprövningsnämnder. Vi vill betona värdet av klinisk farmakologisk kompetens i etikprövningsnämnderna i samband med bedömning av kliniska läkemedelsprövningar. Sektionen för läkemedelslära anser att sådan kompetens ska finnas i de regionala etikprövningsnämnderna, eftersom kliniska farmakologer har särskild

kompetens såväl avseende farmakologiska frågeställningar som kritisk värdering av forskning och planering av kliniska prövningar. Vi vill i sammanhanget också belysa det potentiellt bekymmersamma med patientorganisationers representation. Å ena sidan kan de representera ett värdefullt brukarperspektiv, å andra sidan kan de representera särområden och ha kopplingar som kan vara problematiska ur jävssynpunkt.

Stockholm, den 29 augusti 2016

***Eva Wikström Jonsson***

Ordförande sektionen för läkemedelslära

Docent, överläkare

Klinisk farmakologi L7:03

Karolinska Universitetssjukhuset Solna

171 76 Stockholm