



# Svensk författningssamling

---

## **Lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel**

**SFS 2018:1091**

Publicerad  
den 21 juni 2018

Utfärdad den 7 juni 2018

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs följande.

### **Inledande bestämmelser**

**1 §** Denna lag kompletterar 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, här benämnd EU-förordningen. Enligt artikel 4 i EU-förordningen ska kliniska prövningar genomgå vetenskaplig och etisk granskning och godkännas enligt förordningen. Lagen innehåller bestämmelser om den etiska granskningen av en ansökan enligt förordningen.

Med klinisk läkemedelsprövning avses i denna lag en klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i EU-förordningen.

Ytterligare kompletterande bestämmelser om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning finns i läkemedelslagen (2015:315).

### **Etisk granskning av ansökan om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning**

**2 §** Den etiska granskningen ska utföras av Etikprövningsmyndigheten.

**3 §** Resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 7–11 §§ i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen.

Om en ansökan avser användning av biologiska prover från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

**4 §** Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska 25 och 26 §§, 27 § första och andra styckena och 28 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

<sup>1</sup> Prop. 2017/18:193, bet. 2017/18:UbU26, rskr. 2017/18:332.

**5 §** Etikprövningsmyndighetens beslut om yttrande enligt 3 § får inte överklagas.

---

Denna lag träder i kraft den dag som regeringen bestämmer.

På regeringens vägnar

STEFAN LÖFVEN

HELENE HELLMARK KNUTSSON  
(Utbildningsdepartementet)