



# Svensk författningssamling

---

## **Förordning om ändring i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor**

**SFS 2018:1880**

Publicerad  
den 30 november 2018

Utfärdad den 22 november 2018

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor<sup>1</sup>

*dels att 3 § och bilaga 1 ska upphöra att gälla,  
dels att nuvarande bilaga 2 ska betecknas bilaga,  
dels att 1, 2, 4–4 c och 5–13 §§ ska ha följande lydelse.*

**1 §** I denna förordning finns föreskrifter som ansluter till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. De uttryck och benämningar som används i lagen har samma betydelse i denna förordning.

För etikprövning enligt lagen finns Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

**2 §** När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska endast en forskningshuvudman ansöka om etikprövning. Ansökan ska lämnas in av den forskningshuvudman som är huvudansvarig för forskningsprojektet.

**4 §** Den avdelning inom Etikprövningsmyndigheten som har prövat en ursprunglig ansökan ska även pröva en ansökan som avser en ändring av ett godkännande. Detta gäller även om Överklagandenämnden för etikprövning prövat den ursprungliga ansökan.

**4 a §<sup>2</sup>** Etikprövningsmyndigheten får lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Myndigheten får även lämna rådgivande yttranden över arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

**4 b §<sup>3</sup>** En begäran om ett rådgivande yttrande ska lämnas till Etikprövningsmyndigheten.

<sup>1</sup> Senaste lydelse av bilaga 1 2017:1328.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2008:351.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2008:351.

**4 c §<sup>4</sup>** När Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning fattat beslut om etikprövning av forskning ska myndigheten sända en kopia av beslutet till Vetenskapsrådet. Om beslutet innebär att forskning som inbegriper äggdonation godkänns, ska myndigheten sända en kopia av beslutet till Socialstyrelsen.

**5 §** I de fall ansökan avser klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) ska Etikprövningsmyndigheten fatta beslut inom de tider som anges i nedanstående tabell. Tiden börjar löpa från och med det att en komplett ansökan kommit in till myndigheten.

| <i>Ansökan avser</i>                                                                                              | <i>Antal dagar</i>    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer | 90                    |
| – i de fall det finns föreskrifter om skyldighet för Etikprövningsmyndigheten att höra någon annan myndighet      | 180                   |
| Ändring enligt 4 §                                                                                                | 35                    |
| Xenogen cellterapi                                                                                                | ingen tidsbegränsning |
| Övriga kliniska läkemedelsprövningar                                                                              | 60                    |

**6 §** Tiden enligt 5 § får vid ett tillfälle förlängas om Etikprövningsmyndigheten begär ytterligare information från den sökande. Antalet dagar enligt 5 § förlängs i sådana fall med det antal dagar som löper från det att informationen begärdes till dess att den kommit in.

**7 §** Överklagandenämnden för etikprövning ska fatta beslut inom det antal dagar som anges i 5 § i ärenden som avser klinisk läkemedelsprövning och som Etikprövningsmyndigheten har överlämnat enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Tiden börjar löpa från och med det att en komplett ansökan har kommit in till Etikprövningsmyndigheten. Handläggningstiden vid Överklagandenämnden för etikprövning får förlängas på det sätt som anges i 6 § under förutsättning att Etikprövningsmyndigheten inte redan har tillämpat ett sådant förfarande i det överlämnade ärendet.

**8 §** Etikprövningsmyndigheten bör vid etikprövning av annan forskning än klinisk läkemedelsprövning besluta inom 60 dagar. Vid ändring enligt 4 § bör myndigheten besluta inom 35 dagar.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2008:351.

**9 §** När ett ärende överlämnas enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ska Etikprövningsmyndigheten bifoga ett yttrande. Yttrandet ska redovisa de olika uppfattningar för och emot ett godkännande som har framförts vid myndighetens sammanträde. I de fall myndigheten inhämtat ytterligare information i ärendet ska denna information bifogas yttrandet.

**10 §<sup>5</sup>** Etikprövningsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för prövning av ärenden enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. För sådana avgifter ska bestämmelserna i 11–14 §§ avgiftsförordningen (1992:191) tillämpas.

Etikprövningsmyndigheten har rätt att ta ut avgifter för sådana rådgivande yttranden som anges i 4 a §. För sådana avgifter ska bestämmelserna i 11–13 §§ avgiftsförordningen tillämpas.

**11 §** Avgifter enligt 10 § är indelade i kategorier beroende på vilken typ av ansökan som ska prövas. Avgifterna framgår av bilagan till denna förordning.

**12 §** Etikprövningsmyndigheten får meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller från kravet på att behandling av personuppgifter ska godkännas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, när det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskildas hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskildas personliga integritet.

Etikprövningsmyndigheten får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av lagen om etikprövning av forskning som avser människor och av denna förordning.

**13 §<sup>6</sup>** Ett beslut om rådgivande yttrande enligt 4 a § får inte överklagas.

Beslut om ansökningsavgift i ärenden om rådgivande yttranden enligt 4 a § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning.

1. Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2019.

2. Vid tillämpning av 4 § ska, om en ursprunglig ansökan har prövats av en avdelning inom en regional etikprövningsnämnd, motsvarande avdelning inom Etikprövningsmyndigheten pröva en ansökan som avser ändring av det godkännandet.

På regeringens vägnar

HELENE HELLMARK KNUTSSON

Eva Lenberg  
(Utbildningsdepartementet)

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2008:351.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2008:351.

| <i>Ansökan som</i>                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>Avgift</i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| avser forskning där endast en forskningshuvudman deltar                                                                                                                                                                                                             | 5 000 kr      |
| avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar                                                                                                                                                                                                             | 16 000 kr     |
| avser forskning där mer än en forskningshuvudman deltar, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, har ett omedelbart samband med endast en av forskningshuvudmännen | 5 000 kr      |
| endast innefattar behandling av personuppgifter                                                                                                                                                                                                                     | 5 000 kr      |
| avser forskning som gäller klinisk läkemedelsprövning                                                                                                                                                                                                               | 16 000 kr     |
| avser ändring enligt 4 §                                                                                                                                                                                                                                            | 2 000 kr      |