



Kommittén för teknologisk innovation och etik
N 2018:04

Regeringen
Näringsdepartementet
103 33 Stockholm

Policyförslag från Komet avseende nationella regler för förenklat samtyckesförfarande vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i kluster

Enligt kommittédirektiven (dir. 2018:85) ska Komet kontinuerligt leverera policyutvecklande förslag till regeringen, samt bidra till att skapa goda förutsättningar för innovation med en tvärsektoriell ansats. Komet ska även, där det är relevant, kartlägga behov av erforderlig anpassning av regelverk.

Härmed överlämnas ett förslag inom hälsoområdet. Komet föreslår att regeringen tillsätter en särskild utredare, eller en kommitté, med uppdrag att analysera förutsättningar för att tillämpa ett förenklat samtyckesförfarande vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i kluster. Särskilt fokus bör läggas på etiska aspekter.

Komet bedömer att frågeställningen är angelägen och bör prioriteras, bland annat för möjligheten att i Sverige underlätta utveckling och prövning av nya vaccintyper eller andra biologiska läkemedel, men att den är för omfattande för att rymmas inom ramen för Komets utredningstid och resurser.

Förslaget beskrivs närmare i bilagan.

Jon Simonsson,
Ordförande

Bilaga

- Förslag avseende uppdrag att analysera förutsättningar för att tillämpa ett förenklat samtyckesförfarande vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i kluster.