

**Yttrande**

Datum  
2016-08-24  
Ert datum  
2016-05-09

Vårt dnr  
039/2016-4.1.1.  
Ert dnr  
U2016/02289/F

Sidnr  
1(1)

Regeringskansliet  
Utbildningsdepartementet  
Forskningspolitiska enheten  
Att: Maria Wästfelt  
103 33 Stockholm

**Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning (Ds 2016:12)**

Promemorian innehåller förslag som syftar till att anpassa svensk rätt gällande etikprövning av forskning som avser människor till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel som trädde i kraft den 16 juni 2014.

Gentekniknämnden har inga invändningar mot de föreslagna ändringarna.

Beslut i detta ärende har efter föredragning av kanslichefen Marie Nyman fattats av ledamöterna Birgitta Eilemar, Marianne Pettersson, Johan Hultberg, Josef Fransson, Kristina Yngwe, Wiwi-Anne Johansson, Lars Tysklind, Annika Eclund, Stellan Welin, Lotta Rydhmer, Jens Sundström, Rishi Bhalerao, Tina D'Hertefeldt, och Lars Åhrlund-Richter samt tjänstgörande ersättaren Kew Nordqvist. Vid ärendets slutliga handläggning utan att delta i avgörandet deltog även ersättarna Isak From, Anders Forsberg, Sven Ove Hansson, Laura Parducci och Gunnar Johansson samt tjänstemännen Birgit Postol och Jenny Carlsson.

Birgitta Eilemar

Marie Nyman