



Klimat- och näringslivsdepartementet
Att: kn.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande avseende remiss – Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, ert dnr KN2023/03556

Ärendebeskrivning

Umeå universitet har lämnats möjlighet att inkomma med synpunkter på *Ds 2023: 8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar*.

Ärendet har beretts inom Medicinska fakulteten genom att berörda institutioner har getts möjlighet att lämna synpunkter på remissen.

Övergripande synpunkter och specifika kommentarer

Umeå universitet instämmer i att det är essentiellt för svensk läkemedelsforskning att såväl antalet kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige som antal inkluderade patienter bör öka.

Umeå universitet delar inte uppfattningen att det behöver skapas en ny organisation för detta. Kliniska Studier Sverige skulle exempelvis kunna få i tilläggsuppdrag att underlätta även för kommersiella läkemedelsprövningar. Den kompetens som finns inom kliniska prövningar bör tas tillvara genom att samla den, inte genom att skapa parallella processer som tävlar om resurser och kompetent personal. I synnerhet på de mindre universitetsorterna finns stora synergivinster kring att samordna satsningarna på att öka såväl akademiska som kommersiella kliniska läkemedelsstudier.

Hur primärvården bäst inkluderas som bas för kliniska läkemedelsprövningar behöver utredas ytterligare. En systematisk expansion borde kunna ske inom ramen för Kliniska Studier Sverige.

En mycket väsentlig brist i förslaget på styrgrupp för SweTrial är frånvaron av akademisk företrädare. Vår uppfattning är att universitetsföreträdare skulle stärka SweTrial både praktiskt och trovärdighetsmässigt och det skulle kunna skapa en brygga till akademikerinitierade studier.

Värt att notera är att utredaren samverkat med många organisationer vid beredningen av förslagen, men aktivt valt att endast samråda med Karolinska institutet och inte någon av de andra sex medicinska fakulteterna.



Yttrandet har beretts av vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning, docent Magnus Hultin, och har på Umeå universitets vägnar beslutats av undertecknad dekan vid Medicinska fakulteten, efter föredragning av kanslichefen Ann-Christin Edlund.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Patrik Danielson'.

Patrik Danielson

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ann-Christin Edlund'.

Ann-Christin Edlund

Expedieras:

Dekan

Magnus Hultin, vicedekan för samverkan

kn.remissvar@regeringskansliet

Pontus Holm, Regeringskansliet

Ann-Christin Edlund