



Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till:
maria.wastfelt@regeringskansliet.se

Remissyttrande över promemorian Hållbar och högkvalitativ läkarutbildning och klinisk forskning – förslag till ett reviderat ALF-avtal

(Utbildningsdepartementets dnr U2024/01035)

Utifrån de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder förslaget följande kommentarer.

För att säkerställa att ALF-ersättningen för klinisk forskning enbart finansierar klinisk forskning och inte forskning inom medicinska och farmaceutiska grundvetenskaper föreslår utredaren att det i ett tillägg till definitionen av klinisk forskning förtydligas att klinisk forskning är sådan forskning som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten.

I det fortsatta arbetet kan det finnas skäl att ytterligare överväga om tillägget fyller det uppgivna syftet eller om det kan finnas forskning som inte är tänkt att omfattas av definitionen men som kan kräva etikprövning. En annan aspekt som kan behöva beaktas är möjligheten att någon av de nämnda myndigheterna får ett ändrat uppdrag och att detta kan komma att påverka vad som definieras som klinisk forskning på ett sätt som inte var avsett.

Etikprövningsmyndigheten ser positivt på förslaget att Vetenskapsrådet ska undersöka om det finns delar av utvärderingen av universitetssjukvården som bör införlivas i utvärderingen av den kliniska forskningens kvalitet. Universitetssjukhusens struktur och funktion är avgörande för att kunna bedriva god klinisk forskning. Det är därför viktigt att fortsatt utvärdering av universitetssjukvården sker i någon form, med betoning på förutsättningar och grundstruktur för klinisk forskning.

Många forskare har en pressad arbetssituation som innebär att de har svårt att få tillräckligt med utrymme för sin forskning. Incitamentsstrukturer inom forskningen som premierar snabba resultat är också sådant som kan ha inverkan på forskarnas arbetssituation och arbetsmiljö. Dessa omständigheter kan behöva beaktas i eventuella överväganden av om citeringsgenomslag, som utredaren föreslår, är det mått på vetenskaplig kvalitet som ska användas som en fördelningsgrund för en eventuell förstärkning av ALF-ersättningen för klinisk forskning eller om det finns andra relevanta indikatorer för vad som är forskning av hög kvalitet.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör