



Region Skåne
Regionkansliet
291 89 Kristianstad

Anmodan att komma in med förslag på ledamöter till Etikprövningsmyndigheten, verksamhetsregion Lund

Region Skåne ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare som företräder allmänhetens intressen för verksamhetsregion Lund.

EU förordning nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel började tillämpas 31 januari 2022. I förordningen framkommer att bland lekmännen ska patienter eller patientorganisationer beredas möjlighet att delta i etikprövningen. Eftersom det av 12 § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten samt bilaga 3 till förordningen framgår att Region Skåne ska lämna förslag till Etikprövningsmyndigheten på ledamöter och ersättare som företräder allmänhetens intressen för verksamhetsregion Lund är det ni som ska nominera personer även för detta uppdrag.

Etikprövningsmyndigheten begär förslag på minst en person som ska representera en patientförening.

De allmänna ledamöterna förordnas som privatpersoner. Det innebär att de inte representerar något parti i rollen som ledamöter vid Etikprövningsmyndigheten, utan allmänheten.

För att undvika missförstånd ber vi er att uppmärksamma de föreslagna personerna på att de endast är föreslagna till myndigheten. Det betyder inte automatiskt att de kommer att förordnas. De som inte förordnas i första skedet kommer att tillfrågas senare under mandatperioden när det uppstår vakanser.

Ledamöter och ersättare i myndigheten utses för en period om fyra år och ett förordnande kan förnyas maximalt två gånger, tolv år är med andra ord gränsen för hur länge ett förordnande kan löpa. En ny sådan period började 1 januari 2024 och pågår till 31 december 2027.

Svar på anmodan

Av 12 § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten samt bilaga 3 till förordningen framgår att Region Skåne ska samråda med Region Blekinge och Region Halland.

De personer som regionen föreslår som ledamöter eller ersättare måste vara tillfrågade. Samtliga föreslagna **ska listas i den Excelfil som bifogas**. Var noga med att fylla i alla kolumner för respektive person.



Förslagen skickas till registrator@etikprovning.se.

Förslagen ska vara Etikprövningsmyndigheten tillhanda så snart som möjligt men **senast den 16 mars 2025**.

Med vänliga hälsningar

Wegahta Issak

Handläggare

Epost: wegahta.issak@etikprovning.se

Telefon: 010-475 08 21

Bilagor:

- Kort introduktion till uppdraget som ledamot
- Excelfil "Nomineringsunderlag Patientorg Mandatperiod 2024–2027"

Länkar:

[Förordningen \(2018:1879\) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten](#)

Patientorganisationer finns listade på FASS webbsida:

<https://www.fass.se/LIF/patientorganisations?userType=2&menyrubrikId=22>