

2020-04-23
U2020/02602/F**Utbildningsdepartementet**Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Uppdrag att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska studier Sverige

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Vetenskapsrådet att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska studier Sverige i syfte att öka svenska kliniska forskares möjligheter att genomföra kliniska studier kopplade till sjukdomen covid-19.

I uppdraget ingår att inventera de behov som finns i hälso- och sjukvården för att kunna starta eller delta i kliniska studier som involverar covid-19-patienter. Vetenskapsrådet ska även sammanställa och löpande publicera vilka kliniska studier som genomförs, både nationellt och inom EU.

Bakgrund

Det finns i dag inga godkända läkemedel för behandling av sjukdomen covid-19, varför behovet av forskning och kliniska studier är stort. Regeringen har av den anledningen nyligen uppdragit åt Vetenskapsrådet att i samarbete med Verket för innovationssystem (Vinnova) förbereda för att finansiera forskning och innovation som snabbt ska kunna bidra till att stoppa utbredningen av sjukdomen covid-19 och förhindra framtida pandemiutbrott (U2020/02403/F). På grund av den höga arbetsbelastningen i hälso- och sjukvården är det i nuläget dock svårt att prioritera forskning och det är angeläget att genomförandet av forskningsprojekt inte påverkar vården negativt. Att göra kliniska studier är omgärdat av höga krav, däribland krav på godkända ansökningar om t.ex. etikprövning och läkemedelsprövning.

Kliniska studier Sverige är ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner, vilket finansieras och stöds av Vetenskapsrådet. Syftet

är att genom regionala noder stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige.

Närmare om uppdraget

Vetenskapsrådet ska inom ramen för uppdraget inventera vilka behov av stöd för att genomföra kliniska studier med koppling till sjukdomen covid-19 som finns i hälso- och sjukvården givet den extraordinära situation som vården för närvarande befinner sig i. Vid behov kan Vetenskapsrådet, baserat på inventeringen, öka det finansiella stödet till de regionala noderna inom Kliniska studier Sverige. Myndigheten får för detta ändamål använda delar av de medel som tidigare aviserats i ovan nämnda uppdrag att snabbt finansiera forskningsinsatser med koppling till coronapandemin (U2020/02403/F), med förbehåll för riksdagens godkännande av förslaget i propositionen Vårändringsbudget för 2020 (prop. 2019/2020:99) att anslaget 3:1 Vetenskapsrådet: Forskning och forskningsinformation ska ökas med 100 000 000 kronor för 2020.

Om inventeringen visar att det finns behov av ytterligare kompetens för att genomföra forskningsstudier i samband med coronapandemin, utöver den som finns vid noderna, bör Vetenskapsrådet i samråd med andra relevanta myndigheter identifiera expertis vid myndigheter som tillfälligt kan kopplas till noderna.

Vetenskapsrådet ska även följa vilka studier som initieras och bedrivs med anledning av sjukdomen covid-19. Information om studierna ska löpande sammanställas och publiceras. Främst avses nationella studier och studier inom EU. Vetenskapsrådet ska i denna del av uppdraget inhämta information från Läkemiddelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Inom ramen för uppdraget ska Vetenskapsrådet göra en analys av kapaciteten i det svenska systemet att i krissituationer, såsom den rådande pandemin, med kort varsel genomföra kliniska studier i syfte att förbättra vården för drabbade patienter.

Vetenskapsrådet får för uppdragets genomförande använda 1 000 000 kronor under 2020 från utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis

efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 31 maj 2020. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2021. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Uppdraget ska redovisas i en rapport senast den 31 mars 2021 till regeringen (Utbildningsdepartementet, med kopia till Socialdepartementet). Rekvisition, återbetalning och redovisning ska hänvisa till diarienumret på detta beslut.

På regeringens vägnar

Anna Ekström

Elin Swedenborg

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM
Socialdepartementet/SAM
Finansdepartementet/BA
Näringsdepartementet/EIN
Etikprövningsmyndigheten
Läkemedelsverket
Region Skåne
Region Stockholm
Region Uppsala
Region Västerbotten
Region Östergötland
Västra Götalandsregionen