

Årsredovisning 2024



Innehåll

Innehåll	1
Förord	3
Inledning	5
1. Uppdrag	5
2. Återrapportering enligt regleringsbrev	5
3. Organisation.....	5
3.1 Etikprövningsmyndigheten	5
3.2 Värmyndighetskap.....	6
3.3 Organisationskiss.....	7
4. Prövningstyper och avgifter	7
4.1 Etikprövning.....	7
4.2 Etisk granskning av klinisk läkemedelsprövning	8
4.3 Ansökan/anmälan om kliniska prövning och prestandastudie av medicintekniska produkter	8
Resultatredovisning	10
1. Verksamhetsåret 2024.....	10
1.1 Summering av året.....	10
1.2 Särskild återrapportering.....	11
1.3 Uppdrag, vision och övergripande mål för verksamheten	11
1.4 Kommunikation och extern utbildning.....	11
1.5 Statistik klinisk forskning	12
1.6 Statistik över forskning på personuppgifter	12
1.7 Kvalitet och enhetlighet i prövningen.....	12
1.8 Organisationsöversyn	12
1.9 Upphandling av ny IT-leverantör	13
2. Redovisning av ärenden, sammanträden och avgifter	13
2.1 Inkomna och avgjorda ärenden	13
2.2 Genomförda möten	15
2.3 Överklagade beslut och överlämnade ärenden.....	16
2.4 Utfall av överklagandestansens prövning av överklagade beslut.....	17
2.5 Handläggningstid	17
2.6 Styckkostnader	18
3. Avgiftsinkomster	18
4. Kompetensförsörjning och arbetsmiljö	20
4.1 Anställd personal	20
4.2 Uppdragstagare	21
5. Informationssäkerhet	21



Finansiell redovisning.....	23
1. Kommentarer till utfallet för år 2024.....	23
2. Intäkter	24
2.1 Anslag.....	25
2.2 Avgifter	25
2.3 Bidrag.....	25
3. Kostnader.....	25
4. Sammanställning över väsentliga uppgifter.....	26
5. Resultaträkning.....	27
6. Balansräkning.....	28
7. Anslagsredovisning	30
8. Tilläggsupplysningar och noter	30
8.1 Tilläggsupplysningar.....	30
8.2 Noter.....	32
Undertecknande av årsredovisningen	42



Förord

Fokus för arbetet med att uppnå ökad enhetlighet och kvalitet i etikprövningen låg under 2024 på interna utbildningsinsatser. Det hade sin naturliga förklaring i att årsskiftet markerade inledningen av en ny mandatperiod för myndighetens drygt 500 ledamöter. Ledamöterna tjänstgör i fyraårsperioder och får tjänstgöra i högst 12 år i myndigheten. Den nya fyraårsperioden innebar därför att många nya ledamöter påbörjade sina uppdrag som ledamöter i myndigheten.

Ledamöterna behöver ett gediget stöd för att kunna utföra en rättssäker och effektiv etikprövning med hög kvalitet som säkerställer enhetlighet i prövningen. De fungerar också som ambassadörer för etikprövningen. De vetenskapliga ledamöterna är viktiga källor till information och kunskap för sina forskarkollegor på lärosäten och hos andra forskningshuvudmän. Att stärka ledamöternas kunskap bidrar till högre kvalitet i prövningen och tydligare beslut, vilket i sin tur gör det lättare för forskarna att förstå regelverket.

Samtliga ledamöter erbjöds en ny och mer omfattande utbildning jämfört med den utbildning som har genomförts tidigare. Inledningsvis fokuserade utbildningen på de olika rollerna i prövningen, vad varje roll innebär och hur de olika rollerna samverkar. Syftet var att ge en tydlig bild av vad uppdraget innebär, vilket är viktigt då det är ett uppdrag som på många sätt skiljer sig från vad de olika personerna gör i sina ordinarie anställningar. Utbildning genomfördes även utifrån den ämnesmässiga inriktning som de olika avdelningarna har. Utöver dessa inledande utbildningsmoment genomfördes ett flertal tillfällen under året då olika viktiga frågor och teman med anknytning till etikprövningen lyftes och ventilerades.

För att ytterligare stärka stödet till våra beslutsavdelningar tog myndigheten under året fram dokumenten *Riktlinjer för etikprövningen* och *Handbok för etikprövningen*. Dessa dokument kompletterar de författningar och styrdokument som gäller för prövningen och för myndighetens verksamhet. De är framtagna för att göra det lättare att utföra sitt uppdrag och också för att öka enhetligheten och kvaliteten i myndighetens handläggning och prövning.

Med målet att öka den interna kvalitetssäkringen tog myndigheten under året även fram rutiner och processer för att fånga upp oklarheter och bristande enhetlighet. Dessutom inrättades forum för att skapa enhetlighet i enskilda frågor och ge allmänna råd för prövningen.

Den myndighetsinterna översyn som pågår för att anpassa organisationen efter de nya förutsättningarna och den ökande ärendetillströmningen fortsatte med full kraft även under 2024. Arbetet kommer att fortsätta i oförminskad takt även under 2025 och syftar till att nå den fulla potentialen med en nationell myndighet, inte minst när det gäller att skapa enhetlighet och ökad samordning samt att möta nya krav och utmaningar.

Den 1 februari 2024 lämnade myndigheten sin slutrapport avseende uppdraget om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning. Men även om uppdraget formellt är slutfört upphör inte myndighetens arbete med att informera om etikprövning och utveckla och förbättra förutsättningarna för en effektiv kunskapsöverföring. Rapportens slutkommentar belyser värdet av samverkan för att informations- och stödinsatser ska få ett brett genomslag. Tillsammans med forskningshuvudmän, forskare och övriga aktörer i forskarsamhället kan vi värna ett starkt skydd för forskningspersonerna, den fria forskningen och ett fortsatt starkt förtroende för svensk forskning.



Under året slutförde myndigheten även uppdraget att göra en kartläggning av ansökningar om forskning som enbart behandlar personuppgifter. Kartläggningen tjänade sedan som underlag för den översyn av etikprövningslagen som regeringen beslutat om. Myndigheten har under året aktivt bidragit till utredningen med omfattande skriftligt underlag samt genom deltagande i den referensgrupp som stod till utredarens förfogande under utredningstiden.

Efter att ha arbetat intensivt med att utveckla den tekniska infrastrukturen samt vidta övriga förberedande åtgärder kunde myndigheten under 2024 övergå i ett etablerat arbete med det viktiga uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige.

Torsdagen den 12 december 2024 var Etikprövningsmyndigheten för första gången inbjuden till riksdagens utbildningsutskott för att berätta om verksamheten. Besöket gav oss anledning att göra ett slags bokslut över myndighetens första sex år. Vi kunde då konstatera att det hunnit hända en hel del sedan vi startade den 1 januari 2019 med en verksamhetsövergång från regionala nämnder till en nationell, distribuerad verksamhet från Lund till Umeå. Vi har hunnit med att inrätta och bli värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof), att med stor framgång utveckla och ta i bruk vårt ansöknings- och ärendehanteringssystem Ethix, att skapa en samordnad beslutsprocess för kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter tillsammans med Läkemedelsverket och biobankerna samt starta upp tre nya avdelningar. För att bara nämna några saker.

Något som förtjänar ett särskilt omnämmande är myndighetens framgångsrika förturshantering av covid-19-forskning. Det blev våra ledamöters och anställdas bidrag till arbetet med att bekämpa pandemin. Angelägen och potentiellt samhällsviktig forskning kunde påbörjas snabbt samtidigt som vi upprätthöll skyddet av den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning.

Att vi i en tillvaro av ständig utveckling och förändring samtidigt bedriver en effektiv och välfungerande verksamhet visar vilka oerhörda insatser våra ledamöter och medarbetare gör. Samtidigt är vi ödmjuka och inser att vi har mycket kvar att göra. Precis som forskningen och samhället i stort är det nödvändigt att myndighetens verksamhet ständigt utvecklas för att uppnå och upprätthålla en enhetlig, effektiv och rättssäker etikprövning av högsta kvalitet. Detta är något vi kommer att fortsätta att göra i aktiv samverkan och dialog med forskare, forskningshuvudmän och andra aktörer i forskarsamhället.

Johan Modin

Direktör för Etikprövningsmyndigheten



Inledning

1. Uppdrag

Etikprövningsmyndighetens huvudsakliga uppgift är att pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Myndigheten ska vidare pröva vissa ansökningar enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Slutligen ska myndigheten även fastställa dosrestriktion enligt strålskyddsförordningen (2018:506).

Utöver att pröva ansökningar har myndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Statistiken ska ha sin grund i inkomna ansökningar.

2. Återrapportering enligt regleringsbrev

Återrapportering av ärenden

Enligt regleringsbrevet för budgetåret 2024 ska myndigheten redovisa inkomna, avgjorda, överklagade och överlämnade ärenden. Avgiftsinkomster ska vara uppdelade enligt de olika typer av ansökningar som anges i bilagan till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen). Vidare ska antalet ärenden inom medicinsk respektive övrig forskning specificeras.

Informationssäkerhet

Etikprövningsmyndigheten ska övergripande redogöra för hur myndigheten arbetar för att stärka den egna informationssäkerheten och hur myndigheten planerar för att möta framtida behov. Redovisningen ska innehålla en beskrivning av åtgärder för att utveckla den interna styrningen och uppföljningen av informationssäkerhetsarbetet.

3. Organisation

3.1 Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten startade sin verksamhet den 1 januari 2019 och är en enrådighetsmyndighet med säte i Uppsala. Verksamheten bedrivs i sex verksamhetsregioner; Umeå, Uppsala, Stockholm, Linköping, Göteborg och Lund.

Varje verksamhetsregion har ett antal **avdelningar** i vilka prövningen av ansökningar om etikprövning sker. Varje verksamhetsregion har en till fem avdelningar som behandlar ansökningar inom medicinsk forskning samt en avdelning som behandlar ansökningar som rör övrig forskning.

Varje avdelning består av sexton ledamöter enligt nedan;

- En ordförande (ska vara eller ha varit domare)
- Tio ledamöter med vetenskaplig kompetens (varav barnmedicin, psykiatri, geriatrik och obstetrik är särskilda kompetenser som ska finnas representerade i avdelningar för medicinsk forskning)
- Fem ledamöter som företräder allmänna intressen



Etikprövningsmyndigheten har drygt tjugo anställda handläggare som bemannar de kanslier som finns i varje verksamhetsregion. Förvaltningsorganisationen, som är myndighetens administrativa verksamhet, leds av en förvaltningschef. Vid myndigheten finns även två handläggarchefer som har ansvar för den dagliga arbetsledningen av handläggarna. En vetenskaplig samordnare har i uppdrag att samordna det arbete i myndigheten som kräver vetenskaplig kompetens samt bistå med vetenskapligt råd och stöd till direktören. Myndighetens stödfunktioner utgjordes under år 2024 av en controller och en statistikansvarig. Det huvudsakliga uppdraget för myndighetens statistikansvariga är att sköta myndighetens uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning.

Till direktörens stöd finns ett rådgivande organ, Ledningsrådet. Rådet har som huvudsaklig uppgift att vara ett organ som direktören kan samråda med i viktigare och principiella frågor. Därutöver finns vid myndigheten Rådet för att utse ledamöter och ersättare. Rådets uppgift är att förordna och entlediga avdelningarnas ledamöter. Ledamöter nomineras av lärosäten och regioner. Ordförande och ersättare för ordförande förordnas av regeringen. Ledamöter och ordföranden förordnas för mandatperioder om fyra år. Den maximala tiden en ledamot eller ordförande kan vara förordnad är tre mandatperioder, det vill säga tolv år.

3.2 Värmyndighetskap

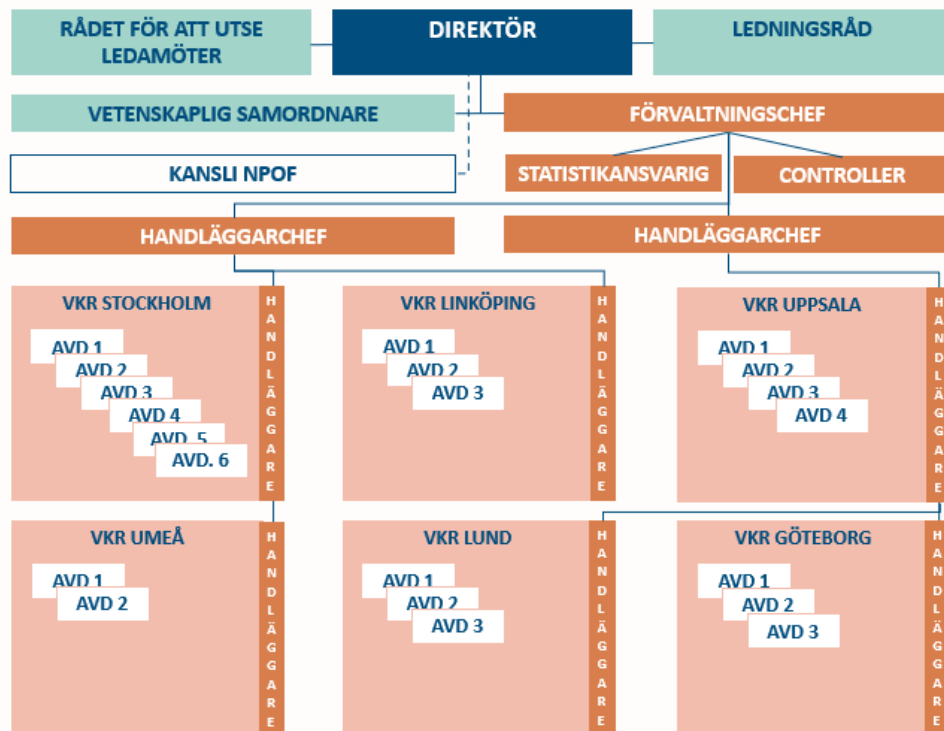
Under år 2019 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att inrätta en ny myndighet, som fick namnet Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof). Nämnden startade sin verksamhet den 1 januari 2020 och Etikprövningsmyndigheten har i uppdrag att vara värmyndighet för nämnden. Uppdraget som värmyndighet innebär att tillhandahålla kansliresurser, det vill säga personal, lokaler, IT-miljö och kontorsutrustning. Etikprövningsmyndigheten har arbetsgivaransvar för den personal som bemannar nämndens kansli. För lokaler samt för de administrativa och handläggande uppgifter myndigheten utför för nämnden tar myndigheten ut avgifter med stöd av 19 a § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten.

Npof fick i regleringsbrevet för år 2024 en egen låneram för verksamhetsinvesteringar om 1 300 tkr. Tidigare har nämndens verksamhetsinvesteringar hanterats via Etikprövningsmyndighetens anläggningsregister och låneram. Under 2024 flyttades de anläggningstillgångar som tillhörde Npof från Etikprövningsmyndigheten till Npof.

3.3 Organisationsskiss

Myndighetens organisation år 2024 framgår av nedanstående organisationsskiss.

Figur 1. Etikprövningsmyndighetens organisationsskiss.



4. Prövningstyper och avgifter

4.1 Etikprövning

Den största andelen av Etikprövningsmyndighetens verksamhet utgörs av prövning av ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Denna prövning omfattar både grundansökningar och ändringsansökningar. Grundansökningar omfattar nya forskningsprojekt som ska starta upp. Ändringsansökningar används när redan godkända forskningsprojekt behöver ändras i någon aspekt.

Myndigheten tar ut en avgift för etikprövningen. Avgiftens storlek beror på vilken kategori av ansökan som prövas. Kategorierna och avgifternas storlek framgår av bilaga 2 till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. De är:

- A = En forskningshuvudman.
- B = Mer än en forskningshuvudman.
- C = Mer än en forskningshuvudman, men där samtliga forskningspersoner eller forskningsobjekt enligt 4 § etikprövningslagen har ett omedelbart samband med endast en av huvudmännen.
- D = Forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter.
- E = Klinisk läkemedelsprövning.
- F = Ändring.



4.2 Etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar

Ansökningar om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar prövades tidigare av Etikprövningsmyndigheten enligt etikprövningslagen. Tillstånd från Läkemedelsverket behövde också sökas enligt läkemedelslagens reglering.

Den 31 januari 2022 började EU:s förordning (2014/536) om kliniska prövningar av humanläkemedel (Clinical Trials Regulation, CTR) att tillämpas.

EU-förordningen har ersatt tidigare nationell lagstiftning och EG-direktivet (2001/20/EG) om klinisk läkemedelsprövning (CTD).

Enligt CTR ska kliniska prövningar genomgå en vetenskaplig och etisk granskning. Det är en samordnad process där Läkemedelsverket genomför den vetenskapliga granskningen och Etikprövningsmyndigheten utför den etiska granskningen. Den etiska granskningen ska utföras i enlighet med nationell rätt. Myndigheten genomför den etiska granskningen enligt reglerna i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

EU-förordningens övergångsbestämmelser innebar att sökandena under det första året fick välja mellan att få sin ansökan prövad enligt den gamla eller den nya ordningen. Efter den 31 januari 2023 ska samtliga nya kliniska läkemedelsprövningar prövas enligt den nya ordningen.

Fram till den 31 januari 2025 gällde äldre föreskrifter för ansökningar om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar som lämnats in före ikraftträdandet eller senast den 31 januari 2023 om sökanden gett in ansökan efter ikraftträdandet, men begärt att äldre föreskrifter skulle tillämpas för prövningen. Ändringsansökningar avseende sådana kliniska läkemedelsprövningar skulle fram till den 31 januari 2025 prövas enligt den gamla ordningen, dvs. enligt etikprövningslagens regler.

Antalet CTR-ansökningar har under dessa tre år ökat stegvis. Från och med den 31 januari 2025 ska alla kliniska läkemedelsprövningar genomföras och prövas i enlighet med CTR.

Resultatet av den etiska granskningen redovisas i ett yttrande som lämnas till Läkemedelsverket, som fattar det nationella beslutet. Ansökan delas upp i två delar och hanteras således som två ärenden hos Etikprövningsmyndigheten. För en klinisk prövning lämnar därmed myndigheten två yttranden till Läkemedelsverket. Myndigheten genomför även en etisk granskning av ändringsansökningar. Det är inte möjligt att överklaga myndighetens beslut om yttrande.

Läkemedelsverket tar ut en nationell avgift av sökanden för en klinisk läkemedelsprövning. De överför sedan, enligt 6 kap. 3 § förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel, en del av avgiften till Etikprövningsmyndigheten.

4.3 Ansökan/anmälan om kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter gäller EU:s förordningar 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) samt 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). MDR har tillämpats sedan den 26 maj 2021. IVDR gäller sedan den 26 maj 2022. Etikprövningsmyndigheten prövar ansökningarna och anmälningarna enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (kompletterandelagen).

Etikprövningsmyndigheten utför den etiska granskningen av ansökan och anmälan. Vid en prövning enligt 4 § kompletterandelagen redovisas den etiska granskningen i ett yttrande till Läkemedelsverket, som



fattar det nationella beslutet. När prövningen sker enligt 5 § kompletterandelagen fattar Etikprövningsmyndigheten beslut om den kliniska prövningen eller prestandastudien u får genomföras eller påbörjas, om den får genomföras eller påbörjas på vissa villkor eller om den inte får genomföras eller påbörjas. Det är inte möjligt att överklaga myndighetens beslut om yttrande enligt 4 §. Myndighetens beslut enligt 5 § får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning.

Medicintekniska produkter prövas enligt olika tillståndsprocesser. Prövningstyperna har bestämts utifrån produktens regulatoriska status och riskklassificering. Prövningstyperna har implementerats vid olika tillfällen och sammanfattas i bilden nedan. Prövningsprocesserna är namngivna efter den artikel i respektive förordning, MDR eller IVDR, där prövningstypen anges.

Tabell 1. Olika prövningstyper och de olika tillfällen som de implementerats

Prövningsprocess	Infördes	Kommentar
MDR 70.7b	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
MDR 70.7a	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
MDR 74.1	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
MDR anmälan 82	2024-05-26	Prövningsprocessen infördes efter ändringar i nationell lagstiftning.
MDR ändring	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
IVDR 66.7b	2022-05-26	
IVDR 66.7a	2022-05-26	
IVDR 70.1	2022-05-26	
IVDR ändring	2022-05-26	

Läkemedelsverket tar ut en nationell avgift av sökanden för en prövning med medicinteknisk produkt. De överför sedan, enligt 5 kap. 1 § förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter, en del av avgiften till Etikprövningsmyndigheten.



Resultatredovisning

1. Verksamhetsåret 2024

1.1 Summering av året

Under år 2024 har antalet ansökningar till Etikprövningsmyndigheten återigen ökat. Totalt har 8 486 ansökningar inkommit.

Precis som tidigare år är drygt hälften av de inkomna ansökningarna grundansökningar och hälften rör ändringar i tidigare godkända projekt.

Störst ökning finns för grundansökningar i avgiftskategori D som avser forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter. Det har samtidigt skett en minskning av andra avgiftskategorier så antalet prövningar enligt etikprövningslagen har totalt sett minskat. För ändringsansökningar kan vi se en kraftig ökning av ansökningar som rör ändringar i kliniska läkemedelsprövningar (CTR). Dessa ändringar har ökat i antal eftersom EU-förordningen har tillämpats sedan den 31 januari 2022. Sedan den 31 januari 2023 gäller dessutom att alla nya kliniska läkemedelsprövningar ska följa CTR. När det gäller grundansökningar för kliniska läkemedelsprövningar (CTR) har myndigheten under år 2024 tagit emot totalt 454 ansökningar. Bakom denna siffra gömmer sig dock färre forskningsprojekt då prövningarna sker i två delar för respektive projekt. Av de totalt inkomna antalet ansökningar rörde 228 ansökningar Del I och 226 ansökningar rörde Del II.

Antalet överklagade beslut ligger på en något lägre nivå än året innan, endast 36 stycken. Det är fortsatt väldigt få beslut som överklagas i förhållande till antalet beslut som myndigheten fattar. Av de beslut som Överklagandenämnden för etikprövning prövade under året beslutade nämnden att ändra myndighetens beslut i endast åtta ärenden.

Myndigheten genomförde totalt 239 beslutssammanträden under året, ungefär lika många som året innan. Sammanträdena är jämnt fördelade över året med undantag för sommaren då färre möten genomförs. Respektive avdelning genomför mellan 11 och 13 möten per år.

De genomsnittliga handläggningstiderna för år 2024 ligger på ungefär samma nivå som föregående år. Det totala medeltalet har visserligen minskat för prövningar enligt etikprövningslagen, men det beror i huvudsak på att myndigheten inte längre prövar kliniska läkemedelsprövningar enligt etikprövningslagen längre. Störst ökning kan ses i kategorin IVDR ändring, detta medeltal grundar sig dock endast i prövning av fyra ärenden, så det går inte att dra några långtgående slutsatser. Det som går att konstatera är att medeltalen ligger med god marginal inom de rekommenderade tidsfrister som anges i etikprövningsförordningen och de krav som ställs i EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter.

Myndigheten gör den övergripande bedömningen att den i betydande grad har nått uppställda mål.

Utöver prövningsverksamheten har myndigheten under verksamhetsår 2024 arbetat hårt med att uppfylla uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Uppdraget innebär att myndigheten utvecklat en ny verksamhetsgren och har bland annat resulterat i en publik statistikportal.

Under verksamhetsåret har myndigheten även lagt stort fokus på att utbilda myndighetens ledamöter i etikprövning för att åstadkomma en enhetlig prövning med hög kvalitet. Ett annat fokus har varit en pågående organisationsöversyn för att etablera en stabil organisation som kan möta de uppdrag som



myndigheten har. Därutöver har myndigheten slutfört och avrapporterat två ytterligare regeringsuppdrag och påbörjat en upphandling av IT-drift.

1.2 Särskild återrapportering

Myndigheten har under år 2024 återrapporterat följande uppdrag:

Tabell 2. Myndighetens återrapportering under 2024

Uppdrag	Beslut om uppdraget	Redovisningstidpunkt
Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning	U2022/02557	Till Regeringskansliet den 1 februari 2024
Kartläggning av ansökningar som enbart rör personuppgifter	Regleringsbrev för 2023	Till Regeringskansliet den 16 februari 2024
Statistik över kliniska studier	Regleringsbrev för 2023	Till Regeringskansliet den 15 maj

1.3 Uppdrag, vision och övergripande mål för verksamheten

Etikprövningsmyndighetens uppdrag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning. Det är viktigt att myndigheten är tydlig med vilket uppdraget är och vad myndighetens resurser ska användas till. Genom att enbart fokusera på säkerheten och skyddet av den enskilda människan i forskning blir vikten av att göra detta också tydligt för andra. Om etiska frågor på ett tydligare sätt tidigt blir en del i planeringen av en forskningsstudie och om kvaliteten i etikprövningen ökar leder detta till en säkrare forskning. Detta stärker i sin tur förtroendet för forskningen i Sverige och skapar också förutsättningar för mer högkvalitativ forskning.

Myndigheten har som vision att människan ska värnas i all forskning. För att uppnå denna vision har myndigheten arbetat fram fem övergripande mål för sin verksamhet.

1. Etikprövningsmyndigheten ska vara en attraktiv arbetsplats och uppdragsgivare.
2. Etikprövningsmyndigheten ska ha en rättssäker och effektiv prövningsprocess med hög kvalitet.
3. Etikprövningsmyndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland våra medarbetare och ledamöter.
4. Etikprövningsmyndigheten ska bidra till att öka kunskapen om forskningsetik i samhället.
5. Etikprövningsmyndigheten ska ha en väl fungerande samverkan med andra myndigheter och aktörer.

Med grund i uppdrag, vision och övergripande mål har myndigheten arbetat med sex fokusområden under verksamhetsår 2024. Detta arbete beskrivs i efterföljande punkter 1.4 till 1.9.

1.4 Kommunikation och extern utbildning

Myndigheten fick år 2022 ett uppdrag av regeringen om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning. Uppdraget delredovisades i början av år 2023. Myndigheten har den 1 februari 2024 slutredovisat uppdraget. Under år 2024 har effekterna av uppdraget analyserats samt en nyligen framtagen vägledning till etikprövning lanserats tillsammans med ett utbildningsmaterial till forskningshuvudmän. Myndigheten har även tagit till vara de erfarenheter som regeringsuppdraget har gett och utifrån dessa påbörjat arbetet med att utforma en policy och plan för myndighetens fortsatta arbete med kommunikation och utbildning. Detta arbete kommer att fortsätta under år 2025.



1.5 Statistik klinisk forskning

Myndigheten fick år 2023 i uppdrag av regeringen att från och med år 2024 föra och presentera statistik över klinisk forskning. Detta innebär att myndigheten fått en ny verksamhetsgren. Under året har arbete genomförts för att etablera statistikuppdraget som en permanent verksamhet. Ny kompetens har rekryterats, redovisningen har byggts om och handläggningsprocesser har förändrats för att skapa förutsättningar för utförandet av uppdraget. Mest omfattande arbete har lagts på framtagande av den statistikportal som påbörjades under år 2023. Statistikportalen är en modul som utvecklats och lagts till myndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem Ethix. Statistikportalen lanserades i maj 2024. I portalen presenteras statistik över den kliniska forskning som efter den 1 januari 2024 har genomgått och godkänts vid etikprövning respektive granskats och beviljats tillstånd enligt EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter. En första årlig rapport har utformats och den 15 maj 2024 redovisats till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet).

1.6 Statistik över forskning på personuppgifter

Regeringen gav i maj 2023 myndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över inkomna ansökningar om forskning som enbart rör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, tvångsmedel med mera. Uppdraget har slutrapporterats den 22 februari 2024.

1.7 Kvalitet och enhetlighet i prövningen

När Etikprövningsmyndigheten startade sin verksamhet för sex år sedan var det ett tydligt uppdrag att som myndighet arbeta aktivt för en ökad enhetlighet i prövningen. Under år 2024 har fokus för arbetet med att uppnå ökad enhetlighet primärt legat på interna utbildningsinsatser. Orsaken till detta är att myndigheten vid årsskiftet inledde en ny mandatperiod och välkomnade en stor mängd nya ledamöter till verksamheten. Alla utbildningsinsatser har haft sin grund i den vägledning till etikprövning som tagits fram under år 2023. Utbildningsinsatserna har framförallt bestått i introduktionsutbildning, ämnesutbildning, tematiska webinarier och kompletterande webbutbildningar. Särskild uppmärksamhet har lagts på de olika rollerna i prövningen.

För att ytterligare stärka stödet till våra beslutsavdelningar har myndigheten under året tagit fram dokumenten *Riktlinjer för etikprövningen* och *Handbok för etikprövningen*. Dessa dokument kompletterar de författningar och styrdokument som gäller för prövningen och för myndighetens verksamhet. De är framtagna för att göra det lättare att utföra sitt uppdrag och också för att öka enhetligheten och kvaliteten i myndighetens handläggning och prövning.

Med målet att öka den interna kvalitetssäkringen har myndigheten arbetat med att ta fram rutiner och processer för att fånga upp oklarheter och bristande enhetlighet samt inrätta forum för att skapa enhetlighet i enskilda frågor och ge allmänna råd för prövningen.

1.8 Organisationsöversyn

Sedan myndigheten startade för sex år sedan har verksamheten, antalet avdelningar och antalet anställda ökat. Myndigheten har även blivit värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning. Därutöver har regeringen beslutat att ge myndigheten ett uppdrag som innebär en ny permanent verksamhetsgren, nämligen att föra och presentera statistik över klinisk forskning. De olika förändringarna har sammantaget medfört ett behov av en översyn av befintlig organisation och en genomlysning av myndighetens samlade kompetens. Arbetet, som inleddes under år 2023, har fortsatt även under år 2024



i syfte att etablera en effektiv och stabil organisation med tydliga roller, ansvar och mandat. Under inledningen av år 2025 avser myndigheten att slutföra organisationsöversynen.

1.9 Upphandling av ny IT-leverantör

Myndighetens avtal med nuvarande IT-leverantör löper ut i mars 2025. Under år 2024 har myndigheten påbörjat arbetet med att ta fram en kravställning och genomföra en upphandling av en ny IT-leverantör.

Parallellt med detta arbete har myndigheten haft ingående och konstruktiva kontakter med företrädare för Försäkringskassan angående möjligheten att ansluta till statlig IT-drift. Det har dock till slut visat sig att myndigheten behöver genomföra en upphandling av ny IT-leverantör.

Etikprövningsmyndigheten är en liten myndighet med strax över 30 anställda. Skulle statlig IT-drift erbjudas för samtliga små myndigheter skulle det utan tvekan spara stora resurser och leda till märkbart högre kostnadseffektivitet. Nu behöver små myndigheter ta mycket tid och stora resurser från kärnverksamheten för upphandlingar med osäker utgång och längre avtal med privata aktörer.

Den 10 februari 2025 överlämnade den särskilde utredare som genomfört Utredningen om en översyn av mindre myndigheters uppgifter och organisering (Fi 2023:08) betänkandet En effektivare organisering av mindre myndigheter – analys och förslag (SOU 2025:13) till regeringen. I betänkandet betonas att statlig resurssamverkan för mindre statliga myndigheter i grunden handlar om att säkerställa ett kostnadseffektivt och ändamålsenligt administrativt stöd till kärnverksamheten. Utredningen bedömer att vissa administrativa stödverksamheter även fortsättningsvis behöver bygga på centraliserade, myndighetsgemensamma lösningar för att stordriftsfördelar, kvalitetsvinster samt hög säkerhet ska kunna åstadkommas. I det sammanhanget framhålls i betänkandet att ytterligare ett steg till statlig centraliserad resurssamverkan har tagits genom regeringens beslut om en långsiktig och utökad leveransförmåga för säker statlig IT-drift (se s. 407 i betänkandet).

2. Redovisning av ärenden, sammanträden och avgifter

2.1 Inkomna och avgjorda ärenden

I nedanstående tabeller redovisas hur många ärenden som kommit in till samt avgjorts av myndigheten under året. I de första två tabellerna, tabell 3 och 4, redovisas de ansökningar som myndigheten prövar enligt etikprövningslagen. Se en utförligare beskrivning av ärendetypen och avgiftskategorierna under ovan i avsnitt 4.1.

Därefter redovisas i egna separata tabeller de ärenden som myndigheten prövar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR). En utförligare beskrivning av dessa prövningstyper framgår av avsnitt 4.3.

Slutligen redovisas i egen separat tabell de ärenden som myndigheten prövar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2014/536 om kliniska prövningar av humanläkemedel (CTR). En utförligare beskrivning av dessa prövningstyper framgår av avsnitt 4.2.

För ärenden hänförliga till avdelningarna för medicinsk forskning används beteckningen M och för ärenden hänförliga till avdelningarna för övrig forskning används beteckningen Ö.



Tabell 3. Antal inkomna ärenden

Avgifts-kategori	År 2024			År 2023			År 2022		
	Inkomna			Inkomna			Inkomna		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
A	781	354	1 135	1 024	819	1 843	877	998	1 875
B	166	17	183	189	36	225	118	41	159
C	309	23	332	233	46	279	162	62	224
D	1 257	936	2 193	1 080	511	1 591	687	346	1 033
E	0	0	0	34	0	34	208	0	208
F	2 712	538	3 250	2 907	519	3 426	2 957	537	3 494
Totalt	5 225	1 868	7 093	5 467	1 931	7 398	5 009	1 984	6 993

Kommentar: Från och med årsredovisning för år 2024 så redovisas tabell 2 (2023) i två tabeller, tabell 3 samt 4. Syftet med förändringen är att specificera hur många av de avgjorda ärendena som tillhör medicinsk respektive övrig forskning. Antalet inkomna ärenden, uppdelade på medicin respektive övrig forskning framgår av tabell 3. Antalet avgjorda ärenden, uppdelade på medicin respektive övrig forskning framgår av tabell 4. Tabellerna har även kompletterats med motsvarande information för åren 2022 - 2023.

Tabell 4. Antal avgjorda ärenden

Avgifts-kategori	År 2024			År 2023			År 2022		
	Avgjorda			Avgjorda			Avgjorda		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
A	643	308	951	866	761	1 627	685	826	1 511
B	141	16	157	152	35	187	97	35	132
C	248	18	266	198	42	240	126	45	171
D	1 028	828	1 856	874	416	1 290	563	275	838
E	0	0	0	34	0	34	164	0	164
F	2 441	497	2 938	2 666	491	3 157	2 648	495	3 143
Totalt	4 501	1 667	6 168	4 790	1 745	6 535	4 283	1 676	5 959

Kommentar: Från och med årsredovisning för år 2024 så redovisas tabell 2 i två tabeller, tabell 2 samt 3. Syftet med förändringen är att specificera hur många av de avgjorda ärendena som tillhör medicinsk respektive övrig forskning. Antalet inkomna ärenden, uppdelade på medicin respektive övrig forskning framgår av tabell 2. Antalet avgjorda ärenden, uppdelade på medicin respektive övrig forskning framgår av tabell 2. Antalet avgjorda ärenden avser hur många av årets inkomna ärenden som har avgjorts under året. Tabellerna har även kompletterats med motsvarande information för åren 2022 - 2023.

Tabell 5. Antal inkomna och avgjorda ärenden MDR

Kategori	År 2024				År 2023				År 2022			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
MDR 70.7a	12	0	12	12	10	0	10	10	18	0	18	15
MDR 70.7b	12	0	12	8	16	0	16	14	16	0	16	11
MDR 74.1	11	0	11	11	6	0	6	5	8	0	8	8
MDR anmälan 82	13	0	13	10	0	0	0	0	0	0	0	0
MDR ändring	47	0	47	45	40	0	40	38	16	0	16	15
Totalt	95	0	95	86	72	0	72	67	58	0	58	49

Kommentar: Tabellen infördes i och med verksamhetsår 2021 då nytt regelverk trätt i kraft. Tabellen har utökats verksamhetsår 2024 med raden MDR anmälan 82 då nationell lagstiftning har ändrats.

Tabell 6. Antal inkomna och avgjorda ärenden IVDR

Kategori	År 2024				År 2023				År 2022			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
IVDR 66.7a	3	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0
IVDR 66.7b	13	0	13	13	6	0	6	6	1	0	1	0
IVDR 70.1	1	0	1	1	2	0	2	2	0	0	0	0
IVDR ändring	4	0	4	4	2	0	2	1	0	0	0	0
Totalt	21	0	21	21	10	0	10	9	1	0	1	0

Tabell 7. Antal inkomna och avgjorda ärenden CTR

Kategori	År 2024				År 2023				År 2022			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
CTR Grundansökan	454	0	454	374	325	0	325	246	81	0	81	40
CTR ändring	823	0	823	669	148	0	148	110	2	0	2	2
Totalt	1 277	0	1 277	1 043	473	0	473	356	83	0	83	42

Kommentar: Antalet CTR ändring har ökat kraftigt under året. Det beror på att CTR har tillämpats sedan den 31 januari 2022 och de efterföljande ändringsansökningarna för kliniska läkemedelsprövningar börjar nu att inkomma och öka i antal.

2.2 Genomförda möten

Etikprövningsmyndigheten genomförde under året totalt 239 beslutssammanträden som redovisas för i nedanstående tabell 6. För sammanträden hänförliga till avdelningarna för medicinsk forskning används beteckningen M och för sammanträden hänförliga till avdelningarna för övrig forskning används beteckningen Ö.



Tabell 8. Antal genomförda beslutssammanträden

Månad	År 2024			År 2023			År 2022		
	Sammanträden			Sammanträden			Sammanträden		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
Januari	13	6	19	13	6	19	11	4	15
Februari	15	7	22	15	6	21	12	6	18
Mars	15	6	21	17	6	23	13	8	21
April	15	6	21	14	6	20	12	5	17
Maj	17	7	24	18	6	24	14	7	21
Juni	15	6	21	15	7	22	13	6	19
Juli	7	2	9	8	1	9	6	1	7
Augusti	14	6	20	15	6	21	13	6	19
September	15	6	21	15	6	21	12	6	18
Oktober	19	7	26	14	7	21	13	6	19
November	15	5	20	17	7	24	16	7	23
December	11	4	15	14	5	19	9	5	14
Totalt	171	68	239	175	69	244	144	67	211

2.3 Överklagade beslut och överlämnade ärenden

I nedanstående tabeller redogörs för hur många överklaganden Etikprövningsmyndigheten har tagit emot under året. Därutöver framgår hur många ärenden myndigheten har valt att överlämna till Överklagandenämnden för etikprövning för avgörande enligt 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I tabell 9 redogörs ärenden fördelade på avgiftskategori A till E.

För prövningar enligt EU-förordningarna MDR, IVDR samt CTR gäller att Etikprövningsmyndighetens beslut i grundansökan MDR 70.7a, MDR 74.1, MDR anmälan 82, IVDR 66.7a samt IVDR 70.1 får överklagas. Beslut om yttrande i grundansökan MDR 70.7b, IVDR 66.7b, ändring MDR, ändring IVDR samt grundansökan CTR och ändring CTR får inte överklagas. Överlämnanden är inte heller möjliga i dessa prövningar. I tabell 10 redogörs för överklagade ärenden fördelade på kategorier i MDR och IVDR.

Tabell 9. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden

Avgifts-kategori	År 2024				År 2023				År 2022			
	Överklagade		Överlämnade		Överklagade		Överlämnade		Överklagade		Överlämnade	
	M	Ö	M	Ö	M	Ö	M	Ö	M	Ö	M	Ö
A	7	3	1	0	7	4	1	0	10	9	1	0
B	2	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0
C	2	0	0	0	5	2	0	0	2	0	0	0
D	14	1	2	1	11	1	1	1	8	2	1	1
E	0	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0
F	4	3	0	0	7	3	0	0	14	0	0	0
Totalt	29	7	3	1	34	10	2	1	38	11	2	1



Kommentar: Tabellen har ändrat utformning från och med årsredovisningen för 2024, tabell 7 i 2023. Syftet med förändringen är att specificera hur många av ärendena som tillhör medicinsk respektive övrig forskning. Tabellen har även kompletterats med motsvarande information för åren 2022 - 2023.

Tabell 10. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden MDR, IVDR, CTR

Kategori	År 2024		År 2023		År 2022	
	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade
MDR 70.7a	0	-	0	-	0	-
MDR 74.1	0	-	0	-	0	-
MDR anmälan 82	0	-	0	-	0	-
IVDR 66.7a	0	-	0	-	0	-
IVDR 70.1	0	-	0	-	0	-
Totalt	0	-	0	-	0	-

Kommentar: Tabellen har utökats verksamhetsår 2024 med raden MDR anmälan 82 då nationell lagstiftning har ändrats. Det är inte möjligt att överlämna ärenden enligt MDR, IVDR och CTR. Därför redovisas inte detta i tabellen.

2.4 Utfall av överklagandeinstansens prövning av överklagade beslut

Etikprövningsmyndigheten har valt att redovisa utfall av överklagandenämndens prövning som en resultatindikator.

Totalt har 36 av de beslut som fattats i årets inkomna ärenden överklagats under år 2024. Av de överklagade besluten hade överklagandenämnden fram till och med den 31 december 2024 prövat 26 ärenden. Det återstod för nämnden att pröva 10 ärenden.

Av de beslut som överklagades under året gjorde Etikprövningsmyndigheten en förnyad prövning och ändrade sitt beslut i 9 ärenden. Dessa ärenden avskrevs av överklagandenämnden.

Av de återstående överklagade besluten som överklagandenämnden prövat ändrade nämnden helt eller delvis 8 beslut. Slutligen valde nämnden att inte ändra, utan fastställa myndighetens beslut i 9 ärenden.

2.5 Handläggningstid

Etikprövningsmyndigheten har valt att redovisa handläggningstid som en resultatindikator.

Enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor bör myndigheten handlägga en grundansökan inom 60 dagar. En ansökan om ändring av en tidigare godkänd ansökan bör handläggas inom 35 dagar. I nedanstående tabell 11 redovisas den genomsnittliga handläggningstiden per avgiftskategori.

Utöver ovanstående kategorier hanterar myndigheten ansökningar enligt EU-förordningarna MDR, IVDR samt CTR. Handläggningstiden för dessa ansökningar regleras utifrån den reglering som bestämmer tillståndprocessen och redovisas i tabell 12. Den handläggningstid som anges i tabellen avser den handläggningstid som Etikprövningsmyndigheten haft för ärenden i respektive kategori. Då dessa prövningar sker i nationell samordnad process tillsammans med Läkemedelverket är de siffror som redovisas således inte ärendets totala handläggningstid i den gemensamma samordnade processen. För denna redovisning hänvisas till Läkemedelsverkets årsredovisning.

Tabell 11. Handläggningstid medeltal, dagar

Avgifts-kategori	År 2024	År 2023	År 2022
A	38	39	35
B	41	40	35
C	40	38	38
D	35	35	31
E	0	42	34
F	17	16	17
Medel A-E	36	39	35

Kommentar: Myndigheten redovisar tiderna summerat över avgiftskategori A till E då dessa representerar grundansökningar. Avgiftskategori F avser ändringsansökningar och redovisas således separat.

Tabell 12. Handläggningstid MDR, IVDR, CTR medeltal, dagar

Kategori	År 2024	År 2023	År 2022
MDR 70.7a	21	19	19
MDR 70.7b	32	39	29
MDR 74.1	19	16	19
MDR anmälan 82	13	-	-
IVDR 66.7a	24	-	-
IVDR 66.7b	35	55	15
IVDR 70.1	17	19	-
CTR	46	44	33
Grundansökan			
MDR ändring	24	21	15
IVDR ändring	16	8	-
CTR ändring	44	41	46
Medel	43	29	25

Kommentar: Tabellen har utökats verksamhetsår 2024 med raden MDR anmälan 82 då nationell lagstiftning har ändrats. I årsredovisning för 2022 fick den här tabellen fel kolumnrubriker. Detta korrigerades till årsredovisning för år 2023.

2.6 Styckkostnader

När det gäller styckkostnader konstaterar myndigheten, såsom framkom även av årsredovisningen för år 2020, 2021, 2022 och 2023, att redovisning ska ske för ärenden som rör enskilda. Etikprövningsmyndigheten fattar inga beslut som rör enskilda då sökande part i etikprövningsansökningar är forskningshuvudmän, d.v.s. juridiska personer.

3. Avgiftsinkomster

Etikprövningsmyndighetens verksamhet är anslagsfinansierad men ska finansieras med avgifter. Det finns inget bestämt ekonomiskt mål för avgifterna och myndigheten konstaterar att avgiftsintäkterna inte täcker verksamhetens kostnader. Myndighetens bedömning är att avgiftsintäkterna även framöver kommer att vara lägre än verksamhetens kostnader och myndigheten har inte haft möjlighet att påverka avgiften.

I bilagan till förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor anges de avgifter som ska gälla för ansökan om etikprövning. För medicintekniska produkter, MDR och IVDR, anges avgiftens storlek i förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter. För kliniska läkemedelsprövningar, CTR, anges avgiftens storlek i förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Dessa avgifter tas ut i en nationell avgift av Läkemedelsverket som sedan för över Etikprövningsmyndighetens andel till Etikprövningsmyndigheten.

I nedanstående tabeller redogörs för de beräknade avgiftsinkomster som myndigheten har haft under år 2024 uppdelade per kategori (typ) av ansökan.

Tabell 13. Avgiftsinkomster (tkr)

Avgifts-kategori	År 2024	År 2023	År 2022
A	5 675	9 215	9 375
B	2 928	3 600	2 544
C	1 660	1 395	1 120
D	10 965	7 955	5 165
E	0	544	3 328
F	6 500	6 852	6 988
Summa	27 728	29 561	28 520

Kommentar: För att kunna redovisa avgiftsinkomster per kategori (typ) av ansökan har myndigheten räknat fram dessa som summan av antal under året inkomna ansökningar per kategori multiplicerat med avgiften för aktuell typ av ansökan. Detta ger ett ungefärligt värde som p.g.a. periodisering m.m. kan avvika något från den ekonomiska redovisningens värde.

Tabell 14. Avgiftsinkomster MDR, IVDR, CTR (tkr)

Kategori	År 2024	År 2023	År 2022
MDR 70.7a	60	50	90
MDR 70.7b	60	80	80
MDR 74.1	55	30	40
MDR anmälan 82	65	-	-
IVDR 66.7a	15	0	-
IVDR 66.7b	65	30	5
IVDR 70.1	5	10	-
CTR Grundansökan	3 648	5 200	1 296
MDR ändring	94	80	32
IVDR ändring	8	4	-
CTR ändring	1 646	296	4
Summa	5 721	5 780	1 547

Kommentar: För att kunna redovisa avgiftsinkomster per kategori (typ) av ansökan har myndigheten räknat fram dessa som summan av antal under året inkomna ansökningar per kategori multiplicerat med avgiften för aktuell typ av ansökan. Detta ger ett ungefärligt värde som p.g.a. periodisering mm. kan avvika något från den ekonomiska redovisningens värde. För CTR Grundansökan räknas bara ansökningar

som rör Del I då avgift erläggs vid denna ansökan och omfattar även en ansökan i Del II. Tabellen har utökats verksamhetsår 2024 med raden MDR anmälan 82 då nationell lagstiftning har ändrats.

4. Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

4.1 Anställd personal

Ett av myndighetens mål är: "Etikprövningsmyndigheten ska ha en hög etisk kompetens bland våra medarbetare och ledamöter". För att vi ska nå målet krävs rätt kompetens hos både anställda och uppdragstagare. Myndighetens strategi för kompetensförsörjning innebär att ha en gemensam bredd av kunskap och erfarenhet som tillsammans kan fullgöra myndighetens uppdrag. Vi arbetar för att säkerställa den kompetens som krävs för att utföra vårt uppdrag genom att identifiera nuvarande och framtida kompetensbehov. Det ger förutsättningar för en effektiv och rättssäker verksamhet på kort och lång sikt.

I de rekryteringar som skett under verksamhetsår 2024 har myndigheten haft många sökande, över hundra stycken, per utannonserad anställning som handläggare. När rekryteringarna har avsett särskild specialistkompetens, så som statistikansvarig och vetenskaplig samordnare, har det varit färre sökanden men resultatet av rekryteringarna har varit lyckade.

Myndigheten har under året lagt stor fokus på att tillhandahålla intern utbildning om etikprövning till våra uppdragstagare. Flera digitala utbildningstillfällen har getts och en webbutbildning har utformats. Alla dessa utbildningsinsatser kommer även myndighetens anställda personal till gagn. Därutöver har fortsatt arbete skett med utbildning i klarspråk. Slutligen har introduktionen för nyanställda utvecklats.

Utöver de gemensamma utbildningsinsatserna finns det för alla anställda en möjlighet att under medarbetarsamtalet tillsammans med sin chef skapa en individuell kompetensutvecklingsplan.

Tabell 15. Personalfakta

	År 2024	År 2023	År 2022
Antal tillsvidareanställda (kvinnor/män)	32 (26/6)	32 (25/7)	27 (22/5)
Antal visstidsanställda (kvinnor/män)	2 (2/0)	1 (1/0)	0
Medelålder	45	45	44
Personalomsättning samtliga anställda (procent)	3%	13%	0

Kommentar: Uppgifter hämtade från Arbetsgivarverkets tidsanvändningsstatistik.

I tabell 16 nedan redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas andel av totala sjukfrånvaron under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer. I tabellen redovisas också sjukfrånvaro fördelat på kön och ålder i förhållande till respektive grupps sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Tabell 16. Anställdas sjukfrånvaro

Sjukfrånvaro	2024	2023
Totalt	5,0	3,8
Andel 60 dagar eller mer	67,4	39,9
Kvinnor	6,0	3,8
Män	-	-
Anställda - 29 år	-	-
Anställda 30 år - 49 år	3,9	3,9
Anställda 50 år -	-	-

Kommentar: Sjukfrånvaro för Män, Anställda - 29 år samt Anställda 50 år - lämnas inte eftersom antalet anställda i gruppen är under tio personer och att uppgiften kan hänföras till en enskild individ. Den stora ökningen i kategorin Andel 60 dagar eller mer beror på en långtidssjukskrivning.

4.2 Uppdragstagare

Under verksamhetsår 2024 har ett stort antal interna utbildningsinsatser genomförts med anledning av att en ny mandatperiod inleddes vid årsskiftet och en stor mängd nya ledamöter anslöt till verksamheten. Alla utbildningsinsatser har haft sin grund i den vägledning till etikprövning som tagits fram under år 2023. Utbildningsinsatserna har framförallt bestått i introduktionsutbildning, ämnesutbildning, tematiska webinarier och kompletterande webbutbildningar. Särskild uppmärksamhet har lagts på de olika rollerna i prövningen.

Myndigheten har under året tagit fram interna styrdokument som ska göra det lättare att utföra uppdraget och öka enhetligheten och kvaliteten i myndighetens prövning.

5. Informationssäkerhet

Regeringen har i regleringsbrev för år 2024 begärt beskrivningar för hur myndigheten arbetat för att stärka sin informationssäkerhet och för hur den planerar för att möta framtida behov. Redovisningen ska innehålla en beskrivning av åtgärder för att utveckla den interna styrningen och uppföljningen av informationssäkerhetsarbetet.

Etikprövningsmyndigheten bedriver ett större pågående förändringsarbete avseende myndighetens informationssäkerhet. I ett första steg genomförde myndigheten under år 2021 en förändring av IT-miljön genom att säkerställa att all myndighetens information hanteras och lagras på egna fysiska servrar inom Sveriges gränser. Dessa krav fanns även med när myndighetens nya ansöknings- och ärendehanteringssystem upphandlades vilket innebär att myndighetens information hanteras på ett mycket säkert sätt.

I ett andra steg genomförde Etikprövningsmyndigheten en informationssäkerhetsklassning och arbetade fram ett ledningssystem för informationssäkerhet. Därefter, under verksamhetsår 2023, skedde en aktiv dialog med myndighetens upphandlade IT-leverantör i syfte att öka informationssäkerheten i myndighetens IT-miljö.

Under år 2024 har fokus legat på förberedelser inför en förnyad upphandling av myndighetens IT-drift. Bland annat har utbyte skett med andra mindre myndigheter för att få ta del av deras erfarenhet och goda exempel. Vidare har en rättslig utredning inletts gällande användandet av molntjänster. Utredningen



ska klargöra regelverk och användning av molntjänster i offentlig sektor. Syftet med utredningen är att myndigheten ska kunna göra välgrundade ställningstaganden till hur myndighetens information ska skyddas och vilka krav som ska ställas på kommande leverantör av IT-drift.

Finansiell redovisning

1. Kommentarer till utfallet för år 2024

Årets anslag har inte förbrukats främst på grund av lägre personalkostnader. Skälen till detta är att en vakant tjänst inte återbesatts, att rekrytering för nyinrättade tjänster försenats samt tjänstledigheter, föräldraledigheter och en något högre sjukfrånvaro än tidigare. Den nya mandatperioden har även inneburit något lägre arvodeskostnader för året på grund av lägre arbetsgivaravgifter då fler ledamöter varit över 67 år än tidigare. Därutöver har myndighetens översyn av befintlig IT-miljö resulterat i att IT-kostnaderna har minskat avsevärt.

De omständigheter som föranlett att myndigheten inte har förbrukat hela anslaget för år 2024 är tillfälliga och inte permanenta. Rekryteringar har skett och pågår för att ersätta vakanta tjänster och tidsbegränsade ledigheter. Upphandling av IT-drift och åtgärder för säker informationshantering pågår. Det står helt klart att myndigheten kommer att ha behov av och utnyttja hela sitt anslag kommande år.

Myndigheten fick under år 2024 ett bidrag från Kammarkollegiet för uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Detta bidrag nyttjades fullt ut. Även uppdraget om stödsatser för ökad kunskap om etikprövning fortsatte under år 2024. Årets kostnader för uppdraget har täckts av anslag.

Myndighetens låneram sänktes med 1 000 tkr i och med att Nämnden för prövning av oredlighet i forskning fick sin egen låneram.

Den 1 juni 2024 gick myndigheten över till en standardtjänst hos Statens Servicecenter. Detta innebar främst från myndighetens sida att redovisningen gick över till en förenklad kontoplan samt att avskrivningstiden förändrades på en anläggningsskatt, "egenutvecklade datorprogram, licenser och rättigheter".

Tabell 17. Verksamhetens Intäkter (tkr)

	År 2024	År 2023	År 2022
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	49 775	53 292	48 108
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	8 052	7 696	6 305
Intäkter av bidrag	1 556	2 101	2
Finansiella intäkter	291	321	86
Summa	59 673	63 410	54 502

Kommentar: Tabellen Verksamhetens Intäkter ersätter tidigare års tabell 1. Intäkt och kostnad med mål att förtydliga myndighetens olika kategorier av intäkter.

I raden Intäkter av avgifter och andra ersättningar ingår prövningsavgifter för etikprövning samt Etikprövningsmyndighetens andel av avgift för prövning enligt CTR, MDR och IVDR som tas ut av Läkemedelsverket. Etikprövningsmyndigheten är värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) och tar ut administrativa avgifter till full kostnadstäckning. I posten Bidrag avser största delen ersättning för uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning enligt regleringsbrev 2023 och 2024, finansierat av Kammarkollegiet.



Tabell 18. Verksamhetens kostnader inom respektive verksamhetsområde (tkr)

	År 2024	År 2023	År 2022
Verksamhetens kostnader			
Etikprövning	50 122	53 714	48 197
Statistik klinisk forskning	1 500	2 000	0
Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	8 052	7 696	6 305
Summa	59 674	63 410	54 502

Kommentar: Tabellen Verksamhetens Kostnader inom respektive verksamhetsområde ersätter tidigare års tabell 1. Intäkt och kostnad med mål att förtydliga myndighetens olika kategorier av kostnader. Verksamhetens kostnader är högre än anslaget (år 2024: 347 tkr), skillnaden kommer från intäkter av bidrag och finansiella intäkter. Etikprövningens lägre kostnader jämfört med 2023 återfinns främst under Övriga driftskostnader, se not 7.

2. Intäkter

Tabell 19. Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras (tkr)

Verksamhet	+/- t.o.m. 2022	+/- 2023	Intäkter 2024	Kostn. 2024	+/- 2024	Ack. +/- utg. 2024
Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras						
Utfall avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	0	0	8 052	8 052	0	0
Budget avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	0	0	9 000	9 000	0	0
Summa						

Kommentar: Lägre fakturerade personalkostnader än budgeterat för året.

Tabell 20. Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna inte disponeras (tkr)

Verksamhet	Inkomst titel	+/- t.o.m. 2022	+/- 2023	Intäkter 2024	Kostn. 2024	+/- 2024	Ack. +/- utg. 2024
Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna inte disponeras							
Utfall avgifter för prövning	2559	0	0	32 040	0	32 040	32 040
Budget avgifter för prövning	2559	0	0	31 000	0	31 000	31 000
Summa							

Kommentar: Avgifterna för etikprövning levereras in på inkomsttitel 2559 Avgifter för etikprövning. Det finns inte något bestämt ekonomiskt mål, därav redovisas endast intäkterna.



2.1 Anslag

Etikprövningsmyndigheten har enligt regleringsbrevet tilldelats ett anslag för året om 52 686 tkr, en ökning med 928 tkr jämfört med 2023. Utöver det tillkommer 2 tkr i anslagssparande vilket gav tillgängliga med på 52 688 tkr. Årets anslagsförbrukning är totalt 49 775 tkr vilket innebär ett anslagssparande på 2 913 tkr. Anslagsförbrukningen minskade 3 517 tkr jämfört med 2023.

2.2 Avgifter

Avgifterna för etikprövning levereras in på inkomsttitel 2559 Avgifter för etikprövning. Det finns inte något bestämt ekonomiskt mål, därav redovisas endast intäkterna. Etikprövningsmyndigheten är värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) och tar ut administrativa avgifter med målet full kostnadstäckning. Se tabell 15.

2.3 Bidrag

Bidragsintäkterna uppgår till 1 556 tkr vilket är en minskning från 2 101 tkr jämfört med år 2023. Intäkterna avser främst ett bidrag som båda åren kommer från Kammarkollegiet. Det har delfinansierat ett fortsatt utvecklingsarbete att ta fram och föra statistik över klinisk forskning. Hela bidraget har nyttjats av myndigheten under 2024.

3. Kostnader

Myndighetens kostnader består främst av personalkostnader anställd personal samt ledamöter, strax över 74 % av anslaget går till denna post. Den näst största drivande kostnadsposten är IT-kostnader. I kostnaden ingår både IT-drift och Ethix, myndighetens ansöknings- och handläggningssystem. Ethix har under de senaste åren utvecklats och där bör vi med åren se ett minskat behov av vidareutveckling.

Tabell 21. Kostnadsandel per kostnadsslag av verksamhetens kostnader (tkr)

	År 2024	År 2023	År 2022
Kostnader	50 122	53 292	48 108
Andel personalkostnader	36,8%	37,1%	35,3%
Andel kostnader ledamöter	37,6%	34,8%	32,9%
Andel lokalkostnader	4,5%	4,7%	5,1%
Andel IT-kostnader	11,7%	12,1%	12,7%
Andel övriga driftskostnader	8,6%	10,7%	13,5%
Andel avskrivningar	0,8%	0,6%	0,5%

Kommentar: Verksamhetens kostnader enligt ovan avser endast verksamhetsområdet etikprövning. Kostnader för att föra och presentera statistik ingår ej då det under 2024 var bidragsfinansierat. Verksamhetens kostnader är högre än anslaget (år 2024: 347 tkr), skillnaden kommer från intäkter av bidrag och finansiella intäkter.



4. Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2024	2023	2022	2021	2020
Låneram Riksgäldskontoret					
Beviljad	3 000	4 000	2 000	2 000	2 000
Utnyttjad	1 047	2 315	2 000	542	729
Kontokrediter Riksgäldskontoret					
Beviljad	3 500	3 500	3 500	3 500	3 500
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
Räntekonto Riksgäldskontoret					
Ränteintäkter	291	321	86	0	0
Räntekostnader	66	19	0	0	1
Avgiftsintäkter					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	9 000	6 400	0	0	0
Avgiftsintäkter	8 052	7 696	6 305	4 232	2 434
Övriga avgiftsintäkter	0	0	0	0	0
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	31 000	29 500	0	0	0
Avgiftsintäkter	32 040	32 264	29 114	30 456	30 987
Övriga avgiftsintäkter	0	0	0	0	0
Anslagskredit					
Beviljad	1 580	1 553*	1 536	1 313	1 280
Utnyttjad	0	0	0	0	0
Anslag					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	2 913	2	4 412	3 657	5 033
Bemyndiganden					<i>Ej tillämpligt</i>
Personal					
Antalet årsarbetskrafter (st)	28	29	26	25	20
Medelantalet anställda (st)**	32	31	27	26	24
Driftkostnad/årsarbetskraft	2 114	2 157	2 087	1 811	2 061
Kapitalförändring					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

* Ändrad från årsredovisningen 2023. Avrundningsfel, korrigerat från 1 552 till 1 553 tkr.

** I beräkningen av medelantalet anställda 2024 är inte eventuellt tjänstledig personal frånräknad.



5. Resultaträkning

(tkr)	Not	2024	2023
Verksamhetens intäkter			
Intäkter av anslag	1	49 775	53 292
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	8 052	7 696
Intäkter av bidrag	3	1 556	2 101
Finansiella intäkter	4	291	321
Summa		59 673	63 410
Verksamhetens kostnader			
Kostnader för personal	5	-45 911	-45 682
Kostnader för lokaler	6	-2 642	-2 914
Övriga driftkostnader	7	-10 628	-13 944
Finansiella kostnader	8	-70	-94
Avskrivningar och nedskrivningar		-423	-776
Summa		-59 673	-63 410
Verksamhetsutfall		0	0
Uppbördsverksamhet			
Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	9	32 040	32 264
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamheten		-32 040	-32 264
Saldo		0	0
Årets kapitalförändring		0	0



6. Balansräkning

(tkr)	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utveckling	10	397	1 366
Summa		397	1 366
Materiella anläggningstillgångar			
Maskiner, inventarier, installationer mm.	11	690	949
Summa		690	949
Kortfristiga fordringar			
Fordringar hos andra myndigheter	12	884	1 359
Övriga kortfristiga fordringar	13	21	2
Summa		905	1 361
Periodavgränsningsposter			
Förutbetalda kostnader	14	1 522	1 722
Övriga upplupna intäkter	15	1 531	399
Summa		3 053	2 121
Avräkning med statsverket			
Avräkning med statsverket	16	-1 470	438
Summa		-1 470	438
Kassa och bank			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	17	10 209	8 623
Summa		10 209	8 623
SUMMA TILLGÅNGAR		13 784	14 858



(tkr)	Not	2024-12-31	2023-12-31
KAPITAL OCH SKULDER			
Myndighetskapital	18		
Statskapital	19	40	0
Summa		40	0
Avsättningar			
Övriga avsättningar	20	218	185
Summa		218	185
Skulder mm.			
Lån i Riksgäldskontoret	21	1 047	2 315
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	22	2 316	2 204
Leverantörsskulder		1 321	1 765
Övriga kortfristiga skulder	23	2 345	2 339
Summa		7 029	8 624
Periodavgränsningsposter			
Upplupna kostnader	24	3 095	2 665
Oförbrukade bidrag	25	2 556	2 556
Övriga förutbetalda intäkter	26	847	828
Summa		6 498	6 049
SUMMA KAPITAL OCH SKULDER		13 784	14 858



7. Anslagsredovisning

Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regleringsbrev	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 16 3:11 Ramanslag ap.1 Etikprövningsmyndigheten	27	2	52 686	52 688	-49 775	2 913
Summa		2	52 686	52 688	-49 775	2 913

Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
2559 Avgifter för etikprövning av forskning 001 Avgifter för etikprövning av forskning	28	31 000	32 040
Summa		31 000	32 040

8. Tilläggsupplysningar och noter

Alla belopp redovisas i tusentals kronor (tkr) om inget annat anges. Till följd av detta kan summeringsdifferenser förekomma.

8.1 Tilläggsupplysningar

Redovisningsprinciper

Tillämpade redovisningsprinciper

Etikprövningsmyndighetens bokföring följer god redovisningssed och förordningen (2000:606) om myndigheters bokföring samt Ekonomistyrningsverkets (ESV) föreskrifter och allmänna råd till denna förordning. Årsredovisningen är upprättad i enlighet med förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag samt ESV:s föreskrifter och allmänna råd till denna förordning.

I enlighet med ESV:s föreskrifter till 10 § förordningen om myndigheters bokföring tillämpar myndigheten brytdagen den 3 januari, föregående år 5 januari. Efter brytdagen har fakturor överstigande 23,8 tkr bokförts som periodavgränsningsposter.

Myndigheten har under året tagit ut avgifter för sitt världmyndighetskap för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning och redovisat dessa intäkter enligt 3 § avgiftsförordningen (2022:1732). Sedan den 31 december 2022 följer av 19 a § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten att myndigheten ska ta ut avgifter från Nämnden för prövning av oredlighet i forskning för lokaler samt för de administrativa och handläggande uppgifter myndigheten utför för



nämnden. Myndigheten får ta ut avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten.

Upplysningar av väsentlig betydelse

Etikprövningsmyndigheten är sedan den 1 januari 2020 värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, Npof. Enligt 19 a § förordningen (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten får myndigheten ta ut avgifter från nämnden för upplåtta lokaler och administrativa samt handläggande uppgifter som myndigheten utför åt Npof vilket påverkar resultaträkningen på både intäkt- och kostnadssidan. Myndigheten får ta ut avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten. Etikprövningsmyndigheten är även arbetsgivare till Npof:s kanslipersonal.

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, Npof, utvecklade sin webbplats under 2023. Anläggningen redovisas i Etikprövningsmyndighetens låneram och anläggningsregister då Npof inte hade en egen låneram. Per 1 januari 2024 har Npof tilldelats en egen låneram och anläggningen (kostnaden för webbutvecklingen) fakturerades Npof och har i och med detta utgått ur Etikprövningsmyndighetens låneram och anläggningsregister.

Myndigheten har sedan år 2021 genomfört etisk granskning enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter samt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Läkemedelsverket fakturerar sökanden avgiften för dessa prövningar och för över del av inbetalningen till Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten disponerar inte sin del av intäkten utan bokför den mot inkomsttitel.

I och med övergången till Statens Servicecenters standardlösning under 2024, ändrades avskrivningstiden på Egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter från 3 år till 5 år. Inga tidigare förvärvade anläggningstillgångar i den kategorin har ändrat avskrivningstid endast nya tillgångar i den kategorin under år 2024 har en avskrivningstid på 5 år.

Upplysningar för jämförelseändamål

Förutbetalda etikprövningsavgifter

Etikprövningsmyndigheten anser att avgifterna är förbrukade när de kopplas till en ansökan om etikprövning. Periodiseringen avser därför avgifter som vid årsskiftet inte kan hänföras till något ärende.

Värderingsprinciper

Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas System, applikationer och licenser samt Maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst ett halvt prisbasbelopp enligt socialförsäkringsbalken (2010:110), år 2024 motsvarar det 28,7 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter med ett anskaffningsvärde om minst halvt prisbasbelopp enligt socialförsäkringsbalken (2010:110), år 2024 motsvarar det 28,7 tkr och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst 5 år redovisas även som en anläggningstillgång.

Beloppsgränsen för förbättringsutgifter på annans fastighet är 50 tkr. Avskrivningstiden för förbättringsutgifter på annans fastighet uppgår till högst den återstående giltighetstiden på hyreskontraktet, dock lägst tre år. Avskrivning sker enligt linjär avskrivningsmetod. Avskrivning under anskaffningsåret sker från den månad tillgången kan tas i bruk.



Avskrivningstid	Kategori
3 år eller licensens längd	System, applikationer och licenser
3 år	Datorer och kringutrustning
5 år	Egenutvecklade datorprogram, licenser, rättigheter Bilar och övriga transportmedel Maskiner och andra tekniska anläggningar
10 år	Övriga inventarier
Enligt kontrakt	Förbättringsutgifter på annans fastighet. Väsentliga belopp och alla utgifter överstigande 50 tkr.

Mobiltelefoner anses ha en kortare livslängd än 3 år och kostnadsförs därför direkt.

Konst ses som bestående tillgång och avskrivs inte.

Större anskaffningar av liknande tillgångar som uppgår till minst 50 tkr ska betraktas som anläggningstillgångar.

Omsättningstillgångar

Fordringar har tagits upp till det belopp varmed de beräknas inflyta.

Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

Ersättningar och andra förmåner

Ledande befattningshavare	Lön (tkr)
Johan Modin	1 268
Inga uppdrag	
Ingen förmån	-

8.2 Noter

Resultaträkning

(tkr)

Not 1	Intäkter av anslag	2024	2023
	Intäkter av anslag	49 775	53 292
	Summa	49 775	53 292
	Utgifter i anslagsredovisningen	-49 775	-53 292
	Saldo	0	0



Not 2	Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2024	2023
	Intäkter av uppdragsverksamhet	8 052	7 694
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	0	2
	Summa	8 052	7 696
	Intäkter av uppdragsverksamhet avser vidarefakturerade kostnader till Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.		
Not 3	Intäkter av bidrag	2024	2023
	Bidrag från statliga myndigheter	1 548	2 101
	Bidrag från EU:s institutioner	8	0
	Summa	1 556	2 101
	Bidrag på 1,5 mkr från Kammarkollegiet 2024, för att delfinansiera fortsatt utvecklingsarbete som möjliggör att föra och presentera statistik över klinisk forskning.		
Not 4	Finansiella intäkter	2024	2023
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	291	321
	Summa	291	321
Not 5	Kostnader för personal	2024	2023
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-31 840	-32 121
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>-15 489</i>	<i>-16 065</i>
	Sociala avgifter	-13 318	-12 547
	Övriga kostnader personal	-753	-1 014
	Summa	-45 911	-45 682
	I noten ingår lönekostnader för anställd personal samt ej anställd personal för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.		
Not 6	Kostnader för lokaler	2024	2023
	Lokalhyra	-2 434	-2 768
	Övriga lokalkostnader	-208	-145
	Summa	-2 642	-2 914
	Något högre lokalkostnader i Uppsala 2023 i och med inflyttning till nytt kontor. Under 2024 i linje med avtalen.		



Not 7	Övriga driftkostnader	2024	2023
	Resor, representation	-539	-593
	Stödinsatser för ökad kunskap om etikprövning	-241	-644
	Köp av varor	-40	-175
	Köp av tjänster	-9 808	-12 822
	Aktivering av immateriella anläggningstillgångar	0	290
	Summa	-10 628	-13 944

Arbetet med stödinsatser för att öka kunskapen om regelverk för etikprövning belastar resultatet under övriga driftkostnader med 241 tkr. Under 2023 togs största delen av arbetsmaterialet fram för utbildning av etikprövning. Kostnader för framtagandet av Vägledningen ingår i Köp av tjänster 2023. Under 2024 har materialet använts för att utbilda nya ledamöter men även utbilda/informera lärosäten runt om i landet.

Under året 2024 har en översyn skett av IT-miljön vilket lett till lägre IT-kostnader. Högre IT-kostnader 2023 i och med uppdateringar och förändringar i Ethix, ärendehanteringssystemet.

Ett nationellt möte genomfördes 2023 vilket bidrog till högre omkostnader av köp av tjänster. Inget motsvarande möte genomfördes 2024.

Not 8	Finansiella kostnader	2024	2023
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	0	-19
	Ränta på lån i Riksgäldskontoret	-66	-71
	Övriga finansiella kostnader	-4	-4
	Summa	-70	-94

Not 9	Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	2024	2023
	Offentligrättsliga avgifter	27 692	29 575
	Kliniska provningar	4 348	2 689
	Summa	32 040	32 264

Offentligrättsliga avgifter avser avgifter för etikprövning enligt förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Kliniska provningar avser provningar enligt CTR, MDR och IVDR, dvs avgiftsbelagd verksamhet. Läkemedelsverket fakturerar sökanden för kliniska provningar enligt förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter samt förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Etikprövningsmyndighetens del av dessa avgifter förs över till myndigheten två gånger per år.

Ökningen av intäkter Kliniska provningar beror på ett ökat inflöde av antalet ärenden.

**Balansräkning**

(tkr)

Not 10	Balanserade utgifter för utveckling	2024-12-31	2023-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	2 179	1 334
	Årets anskaffningar	200	845
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	-1 504	0
	Summa anskaffningsvärde	875	2 179
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-813	-385
	Årets avskrivningar	-93	-428
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	428	0
	Summa ackumulerade avskrivningar	-478	-813
	Utgående bokfört värde	397	1 366
	Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, utvecklade under 2023 en webbplats och kostnaden för detta bokfördes i Etikprövningsmyndighetens anläggningsregister. Från 1 januari 2024 tilldelades Npof en egen låneram och anläggningen såldes därmed till Npof. Anskaffningsvärde och avskrivningar på anläggningen har justerats i Etikprövningsmyndighetens anläggningsregister.		

Not 11	Maskiner, inventarier, installationer mm.	2024-12-31	2023-12-31
	Ingående anskaffningsvärde	1 765	1 612
	Årets anskaffningar	71	152
	Summa anskaffningsvärde	1 836	1 765
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-816	-467
	Årets avskrivningar	-330	-349
	Summa ackumulerade avskrivningar	-1 146	-816
	Utgående bokfört värde	690	949

Not 12	Fordringar hos andra myndigheter	2024-12-31	2023-12-31
	Fordran ingående mervärdesskatt	233	797
	Kundfordringar hos andra myndigheter	651	562
	Summa	884	1 359
	Fordran hos andra myndigheter avser fakturan från Etikprövningsmyndigheten till Nämnden för prövning av oredlighet i forskning. Fakturerade kostnader avser november 2024 och är obetald per 24-12-31.		



Not 13	Övriga kortfristiga fordringar	2024-12-31	2023-12-31
	Fordringar hos anställda	21	0
	Övriga kortfristiga fordringar	0	2
	Summa	21	2

Ett förskott av arvode, felaktigt utbetalt 2024, justeras mot arvode 2025 avser ledamot i Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

Not 14	Förutbetalda kostnader	2024-12-31	2023-12-31
	Förutbetalda hyreskostnader	609	483
	Övriga förutbetalda kostnader	913	1 239
	Summa	1 522	1 722

Alla myndighetens hyresvärdar fakturerar numera för ett kvartal i förskott. Förutbetalda kostnader avser främst IT-kostnader för vidareutveckling av ärendehanteringssystemet Ethix som påbörjades under 2022. Dessa kostnader har periodiserats under 2024 i enlighet med avtalets längd, t.o.m mars 2025. Därutöver tillkommer IT-kostnader för teknisk integration med LV och RBC. Dessa poster har periodiserats enligt samma princip, i enlighet med avtalets längd, t.o.m. mars 2025.

Not 15	Övriga upplupna intäkter	2024-12-31	2023-12-31
	Upplupna avgiftsintäkter inomstatliga	1 076	0
	Övriga upplupna intäkter inomstatliga	455	399
	Summa	1 531	399

Upplupna avgiftsintäkter avser fakturan från myndigheten till Npof avseende kostnader december 2024 vilka fakturerades i januari 2025. Övriga upplupna intäkter redovisas från Läkemedelsverket, fakturerade intäkter, ej ännu reglerade mot Etikprövningsmyndigheten. Dessa intäkter regleras två gånger om året, enligt överenskommelse mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten.

Not 16	Avräkning med statsverket	2024-12-31	2023-12-31
	Uppbörd		
	Ingående balans	-388	580
	Redovisat mot inkomstittel	-32 040	-32 264
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	32 820	31 296
	Fordringar avseende Uppbörd	392	-388



Anslag i icke räntebärande flöde	2024-12-31	2023-12-31
Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	987	0
Fordringar avseende anslag i icke räntebärande flöde	987	0

Anslag i räntebärande flöde	2024-12-31	2023-12-31
Ingående balans	-2	-4 412
Redovisat mot anslag	49 775	53 292
Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-52 686	-51 758
Återbetalning av anslagsmedel	0	2 876
Skulder avseende anslag i räntebärande flöde	-2 913	-2
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto		
Ingående balans	828	0
Inbetalningar i icke räntebärande flöde	33 975	34 421
Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-933	-2 298
Betalningar hänförliga till anslag och inkomstitlar	-33 807	-31 296
Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto	64	828
Summa Avräkning med statsverket	-1 470	438

Not 17	Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	2024-12-31	2023-12-31
	Behållning i räntekonto Riksgäldskontoret	10 209	8 623
	Summa	10 209	8 623
	<i>Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto.</i>	987	11
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	3 500	3 500
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0



Not 18	Myndighetskapital	2024-12-31	
	Specifikation förändring myndighetskapital	Statskapital	Kapitalförändring enligt resultaträkningen
	Ingående balans 2024	0	0
	Konst	40	0
	Summa årets förändring	40	0
	Utgående balans	40	0
	Avser tilldelat vårdansvar för statlig konst, utlånad från Statens konstråd till Etikprövningsmyndighetens kontor i Uppsala från hösten 2024.		
Not 19	Statskapital	2024-12-31	
	Statskapital utan avkastningskrav, konst	40	
	Utgående balans	40	
Not 20	Övriga avsättningar	2024-12-31	2023-12-31
	Avsättning för lokalt omställningsarbete		
	Ingående balans	185	138
	Årets förändring	32	47
	Utgående balans	218	185
	Ingen del av avsättningen beräknas utnyttjas påföljande år.		
Not 21	Lån i Riksgäldskontoret	2024-12-31	2023-12-31
	Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.		
	Ingående balans	2 315	2 000
	Under året nyupptagna lån	231	1 091
	Årets amorteringar	-1 499	-776
	Utgående balans	1 047	2 315
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	3 000	4 000
	Utnyttjad låneram	1 047	2 315
	Etikprövningsmyndighetens låneram sänktes i regleringsbrevet 2024 i samband med att Nämnden för provning av oredlighet i forskning tilldelades en egen låneram.		



Not 22	Kortfristiga skulder till andra myndigheter	2024-12-31	2023-12-31
	Arbetsgivaravgifter	1 799	1 666
	Leverantörsskulder andra myndigheter	515	538
	Övrigt	2	0
	Summa	2 316	2 204

Not 23	Övriga kortfristiga skulder	2024-12-31	2023-12-31
	Personalens källskatt	2 345	2 337
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	0	2
	Summa	2 345	2 339

Not 24	Upplupna kostnader	2024-12-31	2023-12-31
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	1 690	1 429
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	818	879
	Övriga upplupna kostnader	587	357
	Summa	3 095	2 665

I posten övriga upplupna löner ingår lönehändelser som avser 2024 men belastar 2025. Här ingår även löneförhöjning som gäller från 1 oktober 2024. Förhandlingarna ej klara i tid för utbetalning i 2024. Utbetalning av justerade löner planeras för kvartal 1, 2025. Även ersättning till arvodister för arbete utfört 2024 där utbetalning kommer att ske under 2025 ingår i posten.

Övriga upplupna kostnader innehåller tre leverantörsfakturor, avser arbete utförd 2024 men fakturerat 2025.



Not 25	Oförbrukade bidrag	2024-12-31	2023-12-31
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	2 556	2 556
	Summa	2 556	2 556

varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:

inom tre månader	0	0
mer än tre månader till ett år	0	500
mer än ett år till tre år	1 000	1 000
mer än tre år	1 556	1 056
Summa	2 556	2 556

Myndigheten har i regleringsbrevet 2023, fått ett uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning. Uppdraget var inte lika kostnadskrävande under 2024 som året innan. Inget behov fanns för att nyttja bidraget under 2024 som tidigare planerat.

Not 26	Övriga förutbetalda intäkter	2024-12-31	2023-12-31
	<u>Förutbetalda etikprövningsavgifter</u>		
	Inbetalade avgifter som ej kan hänföras till något ärende	847	828
	Summa	847	828

Periodiseringen av förutbetalda etikprövningsavgifter avser inbetalda avgifter som vid årsskiftet inte kan hänföras till något ärende.

Anslagsredovisning

**Not 27 Uo 16 3:11 Ramanslag ap.1
Etikprövningsmyndigheten**

Enligt regleringsbrevet disponerar Etikprövningsmyndigheten en anslagskredit på 1 580 tkr. Under 2024 har myndigheten inte utnyttjat krediten. Etikprövningsmyndigheten får disponera 1 553 tkr av det ingående överföringsbeloppet, dvs. 3 % av föregående års tilldelning 51 758 tkr enligt regleringsbrev. Felaktig avrundning år 2023, 1 552 tkr. Anslaget är räntebärande.



Not 28 **Inkomsttitel 2559 Avgifter för etikprövning av forskning**
001 Avgifter för etikprövning av forskning

Myndigheten tar ut avgifter för etikprövning enligt etikprövningslagen (2003:460).

Myndigheten tar ut avgifter för kliniska prövningar enligt förordningen (2021:988) om avgifter i ärenden om medicintekniska produkter samt förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel.

Myndigheten disponerar ej dessa intäkter.



Undertecknande av årsredovisningen

Jag intygar att årsredovisningen ger en rättvisande bild av verksamhetens resultat samt av kostnader, intäkter och myndighetens ekonomiska ställning.

Uppsala den 21 februari 2025

Johan Modin
Direktör