

# Årsredovisning 2025



# Innehåll

<b>Innehåll</b> .....	<b>1</b>
<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
1. Uppdrag .....	4
2. Återrapportering enligt regleringsbrev .....	4
3. Organisation.....	4
3.1 Etikprövningsmyndigheten .....	4
3.2 Värmyndighetskap .....	5
3.3 Organisationskiss.....	6
4. Prövningstyper och avgifter .....	6
4.1 Etikprövning enligt etikprövningslagen .....	6
4.2 Etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar .....	7
4.3 Ansökan/anmälan om kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter .....	7
<b>Resultatredovisning</b> .....	<b>9</b>
1. Verksamhetsåret 2025 .....	9
1.1 Summering av året.....	9
1.2 Särskild återrapportering.....	10
1.3 Strategiskt arbete .....	10
1.4 Aktiviteter för ett stärkt målgruppsperspektiv .....	10
1.5 Aktiviteter för en enhetlig rättstillämpning .....	11
1.6 Aktiviteter för en effektiv hantering av kliniska läkemedelsprövningar och prövningar avseende medicintekniska produkter .....	11
1.7 Utvecklad verksamhetsstyrning.....	12
1.8 Förvaltningen i övrigt.....	12
1.9 Aktiviteter kopplat till statistikuppdraget.....	12
2. Redovisning av ärenden, sammanträden och avgifter .....	13
2.1 Inkomna och avgjorda ärenden .....	13
2.2 Genomförda möten .....	14
2.3 Överklagade beslut och överlämnade ärenden.....	15
2.4 Utfall av överklagandeinstansens prövning av överklagade beslut.....	16
2.5 Handläggningstid .....	16
2.6 Styckkostnader .....	18
3. Avgiftsinkomster .....	18
4. Kompetensförsörjning och arbetsmiljö .....	19
4.1 Anställd personal .....	19
4.2 Uppdragstagare .....	21
5. Informations och cybersäkerhet.....	21
<b>Finansiell redovisning</b> .....	<b>23</b>



1. Kommentarer till utfallet för år 2025.....	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
<b>Undertecknande av årsredovisningen .....</b>	<b>42</b>



## Förord

Det gångna året har präglats av förändringar i myndighetens verksamhet och i de förutsättningar som omger vårt uppdrag. Bland annat ökar kraven från EU-nivå på kortare handläggningstider. Vår kärnuppgift – att värna människan och människovärdet i forskningen genom etisk prövning – utgör en grundläggande förutsättning för att Sverige ska vara en ledande kunskaps- och forskningsnation. I en tid då forskningen utvecklas snabbt och bedrivs i alltmer komplexa sammanhang är vårt arbete centralt för att värna att forskning sker med respekt, integritet och bibehåller högt förtroende.

Under året har myndigheten genomgått ett ledningsskifte, och i samband med det har en ny strategisk inriktning tagits fram. Arbetet har fokuserat på fyra prioriterade områden: målgruppsanpassning, enhetlig rättstillämpning, stärkt samverkan med forskarsamhället samt att vara en attraktiv uppdragsgivare för våra ledamöter.

Som ett led i detta arbete har verksamheten genomlysts i syfte att identifiera utvecklingsbehov och skapa en tydlig riktning framåt. Genomlysningen har gjorts tillsammans med forskare, representanter för forskarsamhället och andra aktörer i vårt ekosystem, ledamöter och medarbetare.

Baserat på detta har vi tagit fram målformuleringar för områdena och en handlingsplan som konkretiserar de åtgärder som ska genomföras. Det är ett omfattande och långsiktigt utvecklingsarbete som kommer behöva bedrivas uthålligt över flera år.

Det långsiktiga perspektivet är särskilt viktigt mot bakgrund av myndighetens något unika konstruktion. Vi är ett litet kansli med 28 anställda, som ska ta oss an denna utveckling och på nya sätt bistå de 500 ledamöter - forskare, domare och företrädare för allmänheten - som genomför den etiska prövningen. Vår konstruktion ger oss en betydande samlad kompetens, men ställer också särskilda krav på samordning och förankring i utvecklingsarbetet.

Det arbete som nu har inletts är början på en flerårig utvecklingsprocess. Medarbetarnas och ledamöternas engagemang och kompetens utgör en viktig grund för detta arbete, och jag vill uttrycka min uppskattning för deras insatser under året. Med en tydlig inriktning tar vi nu gemensamt nästa steg i myndighetens utvecklingsresa.

*Karin Nylén*

*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 (etikprövningslagen). 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 (kompletterandelag medicinteknik) samt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel (kompletterandelag läkemedel). Därutöver 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 ansökningar som kommit in till myndigheten.

## 2. Återrapportering enligt regleringsbrev

Etikprövningsmyndigheten har ålagts två återrapporteringskrav i regleringsbrevet för budgetåret 2025 (dnr U2024/02837 (delvis), U2024/02896).

### Återrapportering av ärenden

Myndigheten ska 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.

### Informations- och cybersäkerhet

Etikprövningsmyndigheten ska övergripande redogöra för hur myndigheten arbetar för att stärka den egna informations- och cybersäkerheten 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 informations- och cybersäkerhetsarbetet.

## 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. Antalet verksamhetsregioner och avdelningar, på vilka orter de ska finnas samt avdelningarnas sammansättning, regleras i Bilaga 1 i förordning (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten (instruktionen). Varje verksamhetsregion har en till fem avdelningar som behandlar ansökningar inom medicinsk forskning samt en avdelning som behandlar ansökningar som rör övrig forskning. De medicinska avdelningarna prövar ärenden inom främst medicin, farmaci, odontologi, vårdvetenskap och klinisk psykologisk forskning. De avdelningar som prövar övrig forskning prövar



ärenden inom främst samhällsvetenskaplig forskning, såsom psykologi, juridik, beteendevetenskap och utbildningsvetenskap.

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 19 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. I början av året hade en vetenskaplig samordnare i uppdrag att samordna det arbete i myndigheten som kräver vetenskaplig kompetens samt bistå med vetenskaplig rådgivning och stöd vid kansliet. Under våren förstärktes arbetet med ytterligare en vetenskaplig samordnare med inriktning mot övrig forskning. Vid myndigheten finns även en statistikansvarig. Det huvudsakliga uppdraget för statistikansvarig är att sköta myndighetens uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Under våren fick en handläggare till uppgift att vara ämnesansvarig för området kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter. Myndighetens stödfunktion utgjordes under år 2025 av en controller.

Inom myndigheten finns ett rådgivande organ, Ledningsrådet. Rådet har som huvudsaklig uppgift att vara ett organ som ledningen kan samråda med i viktigare och principiella frågor. Därutöver finns Rådet för att utse ledamöter och ersättare vid myndigheten. Rådets uppgift är att förordna och entlediga avdelningarnas ledamöter. Detta regleras i 5 § instruktionen. 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

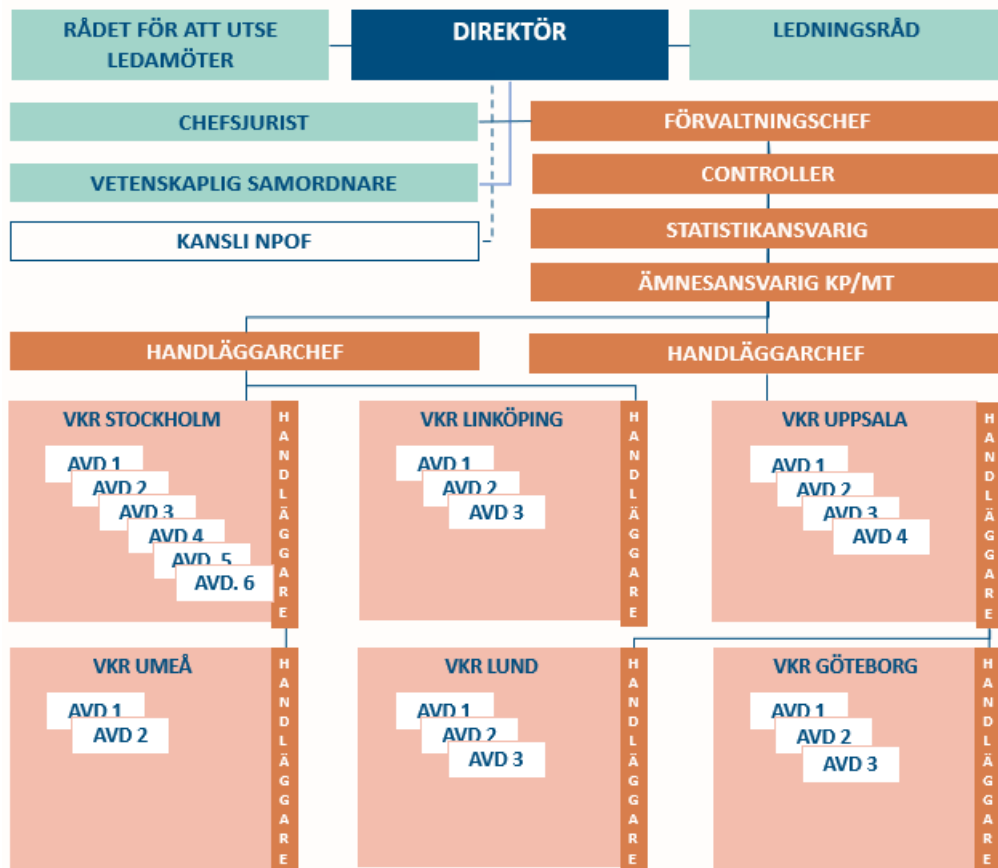
Under år 2019 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att inrätta en ny myndighet, som fick namnet Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof). Nämnden startade sin verksamhet den 1 januari 2020 och Etikprövningsmyndigheten har sedan dess i uppdrag att vara värmyndighet för nämnden. Uppdraget 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 § instruktionen.

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 med samtliga verksamhetsregioner (VKR) år 2025 framgår av nedanstående organisationsskiss.

Figur 1. Etikprövningsmyndighetens organisationsskiss.



## 4. Prövningstyper och avgifter

### 4.1 Etikprövning enligt etikprövningslagen

Den största andelen av Etikprövningsmyndighetens verksamhet utgörs av prövning av ansökningar om etikprövning enligt 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 etikprövningsförordningen. 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.



Myndighetens beslut kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP).

#### 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 (2015:315) reglering.

Den 31 januari 2022 började Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG, (Clinical Trials Regulation, CTR) att gälla. EU-förordningen har ersatt tidigare nationell lagstiftning och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (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 kompletterandelagen läkemedel.

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 bestämmelser för ansökningar om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar som lämnats in före ikraftträdandet eller senast den 31 januari 2023. Detta förutsatt att sökanden gett in ansökan efter ikraftträdandet, men begärt att äldre bestämmelser skulle tillämpas för prövningen. Ändringsansökningar avseende sådana kliniska läkemedelsprövningar skulle fram till den 31 januari 2025 prövas enligt den gamla ordningen, det vill säga enligt etikprövningslagens regler. Från och med den 31 januari 2025 ska alla kliniska läkemedelsprövningar genomföras och prövas i enlighet med CTR.

Resultatet av myndighetens etiska granskning redovisas i ett yttrande som lämnas till Läkemedelsverket, som fattar ett nationellt beslut. 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 (avgiftsförordningen för läkemedel), en del av avgiften till Etikprövningsmyndigheten.

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

För medicintekniska produkter gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MDR) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (IVDR). MDR trädde ikraft den 26 maj 2021. IVDR gäller sedan den 26

---



maj 2022. Etikprövningsmyndigheten prövar ansökningarna och anmälningarna enligt kompletterandelagen medicinteknik.

Etikprövningsmyndigheten utför den etiska granskningen av ansökan och anmälan. Vid en prövning enligt 4 § kompletterandelagen medicinteknik redovisas den etiska granskningen i ett yttrande till Läkemedelsverket, som fattar det nationella beslutet. När prövningen sker enligt 5 § kompletterandelagen medicinteknik fattar Etikprövningsmyndigheten beslut om den kliniska prövningen eller prestandastudien 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 ÖNEP.

Medicintekniska produkter prövas enligt olika tillståndprocesser. 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
<b>MDR 70.7b</b>	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
<b>MDR 70.7a</b>	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
<b>MDR 74.1</b>	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
<b>MDR anmälan 82</b>	2024-05-26	Prövningsprocessen infördes efter ändringar i nationell lagstiftning.
<b>MDR ändring</b>	2021-07-15	MDR började tillämpas redan den 26 maj 2021 men prövningstypen infördes i samband med att nationell lagstiftning anpassades.
<b>IVDR 66.7b</b>	2022-05-26	
<b>IVDR 66.7a</b>	2022-05-26	
<b>IVDR 70.1</b>	2022-05-26	
<b>IVDR ändring</b>	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 (avgiftsförordningen för medicinteknik), en del av avgiften till Etikprövningsmyndigheten.



# Resultatredovisning

## 1. Verksamhetsåret 2025

### 1.1 Summering av året

Under år 2025 har myndigheten totalt tagit emot 8 793 ansökningar, det är en ökning jämfört med förra året. Av de inkomna ansökningarna utgör 77,8% ansökningar enligt etikprövningslagen och 20,8% ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar (CTR). Återstående del rör medicintekniska produkter (MDR och IVDR). Den största ökningen avser kliniska läkemedelsprövningar där antalet ändringsansökningar har ökat markant sedan föregående år. Antalet ansökningar enligt etikprövningslagen har minskat något, framförallt antalet ändringsansökningar. Minskningen är större inom övrig forskning än medicinsk forskning.

Myndighetens 21 avdelningar genomförde under året totalt 242 beslutssammanträden, ungefär lika många som året innan. Sammanträdena är jämnt fördelade över året med undantag för sommaren då färre sammanträden genomförs. Respektive avdelning genomför mellan 11-13 sammanträden per år. Avdelningarna avgjorde under året totalt 7 683 ärenden.

Antalet överklagade beslut ligger på en något lägre nivå än året innan, endast 33 stycken. Det är fortsatt väldigt få beslut som överklagas i förhållande till antalet beslut som myndigheten fattar. Av de beslut som ÖNEP prövade under året beslutade nämnden att ändra myndighetens beslut i nio ärenden.

De genomsnittliga handläggningstiderna för år 2025 är något kortare jämfört med föregående år. Prövningar enligt etikprövningslagen hade en genomsnittlig handläggningstid om 33 dagar för en grundansökan och 17 för en ändringsansökan.

Utöver prövningsverksamheten har myndigheten under verksamhetsår 2025 genomfört ett strategiarbete inriktat mot fyra utvecklingsområden: stärkt målgruppsperspektiv, enhetlig rättstillämpning, utökad samverkan med forskarsamhället samt attraktiv uppdragsgivare.

Slutligen har arbetet med att föra och presentera statistik över klinisk forskning fortsatt under året med regelbundna träffar med användarrådet, överlämnande av årlig rapport samt utredning av möjligheten att publicera ytterligare variabler i statistikportalen.

Sammanfattningsvis gör myndigheten bedömningen att verksamheten i hög grad har nått uppställda mål. Bedömningen grundar sig i flera delar. Handläggningstiden ligger med god marginal under de tidsfrister som anges i etikprövningsförordningen. Endast ett fåtal av myndighetens beslut ändras av överklagandeinstansen. Myndigheten har fortsatt att utveckla uppdraget med att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Inom arbetet med kliniska läkemedelsprövningar och prövningar och medicintekniska produkter har en genomlysning skett för att åstadkomma en effektivare prövning. Slutligen har myndigheten genomfört ett strategiarbete som landat i tydliga visioner inom fyra utvecklingsområden.

## 1.2 Särskild återrapportering

Myndigheten har under år 2025 återrapporterat följande uppdrag:

Tabell 2. Myndighetens återrapportering under 2025

Uppdrag	Beslut om uppdraget	Redovisningstidpunkt
Statistik över kliniska studier	Regleringsbrev för 2023	Till Regeringskansliet den 15 maj

## 1.3 Strategiskt arbete

Under hösten påbörjade myndigheten ett strategiarbete inriktat mot fyra utvecklingsområden;

- Stärkt målgruppsperspektiv
- Enhetlig rättstillämpning
- Utökad samverkan med forskarsamhället
- Attraktiv uppdragsgivare

Arbetet innebar att vi genomförde en genomlysning av verksamheten för att identifiera nuläge och önskat läge inom de fyra områdena. Vi genomförde därför intervjuer med forskare vid lärosäten, forskande förvaltningsmyndigheter och företag. Bland de intervjuade fanns forskare med tidigare erfarenhet av etikprövning men också forskare som aldrig haft med myndigheten att göra tidigare, för att fånga olika behov och perspektiv. Vi gjorde även intervjuer med representanter för forskningshuvudmän och intresseorganisationer. För att fånga interna perspektiv intervjuades representanter från avdelningar och personal. Vi genomförde även gruppintervjuer kring lösningsförslag. Denna genomlysning har sedan legat till grund för olika vägval, visioner och målformuleringar samt en handlingsplan med prioriterade aktiviteter inom områdena för de kommande åren.

De visioner vi lagt fast inom områdena lyder:

- Alla forskare, oavsett erfarenhet, får ett tydligt stöd som gör etikprövningsprocessen enkel att förstå och som möjliggör lärande.
- Alla ärenden bedöms på ett förutsägbart och rättssäkert sätt, utifrån transparent praxis och med tydliga beslut.
- Vi är en synlig, kunnig och uppskattad aktör som, i samverkan med forskarsamhället, värnar om en hög etisk standard inom svensk forskning.
- Vi erbjuder en inspirerande och utvecklande arbetsmiljö där alla ledamöter trivs, växer och känner att de bidrar till vårt uppdrag.

## 1.4 Aktiviteter för ett stärkt målgruppsperspektiv

Under hösten genomfördes ett antal aktiviteter för att påbörja arbetet med att stärka myndighetens målgruppsperspektiv inom strategiområdet ovan.

Myndigheten arbetade bland annat för att stärka handläggarna rollen att vara trygga vägledare kring etikprövning såväl externt som i relation till avdelningarna. Satsningen bygger på att handläggarna är den grupp som har den dagliga kontakten med forskare och ledamöter och därför har en central roll i myndighetens verksamhet. Bland annat hölls utbildningar kring ledarskap för att stärka handläggarna i deras uppgift att ge det stöd de behöver. Nya mötesföra etablerades också för utökad dialog och



kunskapsutbyte kring etikprövning för handläggarna tillsammans med vetenskaplig samordnare och chefsjurist.

Myndigheten har även genomfört ett projekt med fokus på serviceskyldighet och bemötande. Arbetet syftade till att stärka målgruppsperspektivet när vi svarar på forskares och forskningshuvudmäns frågor inom ramen för handläggningen, registraturen och telefonrådgivningen. Vidare syftade arbetet till en ny inriktning för hur myndigheten utformar texter till webbplatsen. Personalen utbildades med hjälp av klarspråksexperten i att skriva målgruppsanpassat och med klarspråk. För att skapa tydlighet har vi även tagit fram en riktlinje som beskriver hur vi vill uppfattas och skriva externt riktade texter som beslutats i början av 2026.

För att korta handläggningstiderna och underlätta avdelningarnas arbete genomförde vi ett pilotprojekt under hösten med en utökad validering. Det innebar att vi utökade kansliets kontroll av de ansökningar som kom in för att i högre grad avhjälpa brister direkt och innan ansökningarna skickades vidare till avdelning för beslut. Avsikten är att forskaren ska få frågor om sin ansökan snabbare och att avdelningarna ska få mer kompletta ansökningar för prövning. Under hösten beslutades att den utökade kontrollen ska göras permanent under början av 2026.

För att få målgruppernas synpunkter på vår ansökningsprocess och våra formulär har vi skickat ut en kort enkät till alla som ansökt under slutet av året och framåt. Avsikten är att använda dessa synpunkter vid utvecklingen av nya formulär och för att tydliggöra vår process under 2026.

Under hösten har vi beslutat om en inriktning för det externa nyhetsbrev vi ger ut som innebär att de ska innehålla såväl information om nyheter kopplat till etikprövningen, som kunskaphöjande delar. Valet av texter ska ha sin utgångspunkt i vad som kan vara intressant och värdeskapande för målgruppen. Vi har också beslutat om en ny struktur för utgivningen som innebär två nyhetsbrev per termin. Nyhetsbreven skickas till cirka 15 000 personer som härrör ur gruppen forskare som tidigare ansökt om etikprövning eller anmält sig till nyhetsbrevet. Genom nyhetsbrevet har vi därför potential att nå ut till många i målgruppen och vill göra det mesta av det.

### **1.5 Aktiviteter för en enhetlig rättstillämpning**

Under hösten genomfördes ett antal aktiviteter för att värna enhetligheten i rättstillämpningen enligt strategiområdet som beskrivits ovan. Bland annat genomförde vi regionmöten där ledningen och handläggarna samt ordföranden och de vetenskapliga sekreterarna vid avdelningarna diskuterade vilken information och stöd avdelningarna önskar från kansliet och vice versa.

Konferenser anordnades vid två tillfällen under året för samtliga vetenskapliga sekreterare i syfte att diskutera frågor med koppling till enhetlighet i verksamheten.

De insatser som genomförts för att stärka handläggjarrollen som beskrivits ovan syftar även till enhetlighet i verksamheten då handläggarna är en viktig del i det institutionella minnet. Det gäller oavsett om det är fråga om våra rutiner, praxis från ÖNEP eller interna direktiv.

### **1.6 Aktiviteter för en effektiv hantering av kliniska läkemedelsprövningar och prövningar avseende medicintekniska produkter**

Under sommaren gjorde myndigheten en genomlysning av arbetet med prövningar av kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter. Syfte var att bedöma vad som kan utvecklas för en effektivare och snabbare process. Genomlysningen resulterade i ett antal åtgärder vid myndigheten, bland annat åtgärder för att förbättra interna vägledningar och rutiner samt utveckling av de IT-system

---

som används i handläggningen. Vi stärkte också vårt samarbete med Läkemedelsverket och har valt att delta på EU-nivå i högre utsträckning kring olika utvecklingsinitiativ som kommer att påverka regelverken som styr detta område. Vid genomlysningen identifierades även utvecklingsbehov som förutsätter åtgärder som myndigheten inte förfogar över på egen hand. Det gäller bland annat behov av ett antal förordningsändringar för att kunna korta handläggningstiderna.

### 1.7 Utvecklad verksamhetsstyrning

Under hösten har vi utvecklat myndighetens verksamhetsstyrning genom att etablera en ledningsgrupp och nya former för planering och uppföljning av verksamheten. Det strategiska arbete som beskrivits ovan har även varit en central del i detta för att skapa en tydlighet kring riktningen och prioriteringarna framåt. Bland annat har vi arbetat på ett nytt sätt med verksamhetsplaneringen i syfte att skapa ökad tydlighet och minska risken för undanträngning i det dagliga arbetet. Vi har även beslutat om en ny ordning för hur budget följs upp och har påbörjat ett arbete kring hur verksamhetsplanen ska följas upp och hur vi statistiskt följer ledtider och olika faser i vår prövningsprocess.

### 1.8 Förvaltningen i övrigt

Den större delen av myndighetens resurser går till att sköta den löpande förvaltningen och att hålla i processen för ärendehantering. Ett antal större aktiviteter har dock genomförts inom ramen för förvaltningen under året:

- Upphandling av ny IT-drift genom avrop på det statliga ramavtalet för området har genomförts och flytt påbörjades under hösten
- En riktlinje kring kravställning av lokaler har utarbetats
- En organisatorisk och social arbetsmiljöundersökning har genomförts
- En styrdokumentsoversyn har genomförts
- Myndighetens avtalsförteckning har setts över, upphandlingar har genomförts och guider för upphandling har tagits fram

Under hösten utredde vi även vilka åtgärder vi behöver vidta för att anpassa verksamheten om föreslagen i departementspromemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21) införs. Syftet med det arbetet var att ha en beredskap inför att besked om lagens innehåll meddelas.

### 1.9 Aktiviteter kopplat till statistikuppdraget

Det uppdrag myndigheten fick i 2023 års regleringsbrev (U2020/05612, U2021/02503, U2021/03027 m.fl.) att föra och presentera statistik över klinisk forskning inklusive kliniska studier har tagits vidare under året. Bland annat har det användarråd som etablerades i december 2024 träffats löpande för omvärldsbevakning och erfarenhetsutbyte och för att identifiera behov av utveckling av vår statistikföring och portal.

Under året lades ett antal nya variabler till i portalen för ökad användarnytta, bland annat ansvarig forskare och medverkande forskare. En engelsk version av statistikportalen utvecklades och publicerades under året. En utredning gjordes även kring möjligheten att lägga till ytterligare variabler i form av exempelvis hemvist för ansvarig forskare, vilket kommer att göras under 2026.

Uppdraget ska redovisas årligen senast den 15 maj. Så skedde genom överlämnande av en rapport benämnd Årlig rapport (dnr 2025-03346-03).

## 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 MDR samt IVDR. En utförligare beskrivning av dessa prövningstyper framgår av avsnitt 4.3 ovan.

Slutligen redovisas i en egen separat tabell de ärenden som myndigheten prövar enligt CTR. En utförligare beskrivning av dessa prövningstyper framgår av avsnitt 4.2 ovan.

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, etikprövningslagen

Avgifts-kategori	År 2025			År 2024			År 2023		
	Inkomna			Inkomna			Inkomna		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
A	735	325	1060	781	354	1 135	1 024	819	1 843
B	158	15	173	166	17	183	189	36	225
C	339	29	368	309	23	332	233	46	279
D	1306	919	2225	1 257	936	2 193	1 080	511	1 591
E	0	0	0	0	0	0	34	0	34
F	2547	464	3011	2 712	538	3 250	2 907	519	3 426
<b>Totalt</b>	<b>5085</b>	<b>1752</b>	<b>6837</b>	<b>5 225</b>	<b>1 868</b>	<b>7 093</b>	<b>5 467</b>	<b>1 931</b>	<b>7 398</b>

*Kommentar:* Från och med årsredovisning för år 2024 redovisas tabell 2 (2023) i två tabeller, tabell 3 samt 4. Syftet med förändringen är att specificera hur många av ärendena som avser 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 år 2023.

Tabell 4. Antal avgjorda ärenden, etikprövningslagen

Avgifts-kategori	År 2025			År 2024			År 2023		
	Avgjorda			Avgjorda			Avgjorda		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
A	636	271	907	643	308	951	866	761	1 627
B	133	14	147	141	16	157	152	35	187
C	272	25	297	248	18	266	198	42	240
D	1110	811	1921	1 028	828	1 856	874	416	1 290
E	0	0	0	0	0	0	34	0	34
F	2274	424	2698	2 441	497	2 938	2 666	491	3 157
<b>Totalt</b>	<b>4425</b>	<b>1545</b>	<b>5970</b>	<b>4 501</b>	<b>1 667</b>	<b>6 168</b>	<b>4 790</b>	<b>1 745</b>	<b>6 535</b>

*Kommentar:* Från och med årsredovisning för år 2024 redovisas tabell 2 (2023) i två tabeller, tabell 3 samt 4. Syftet med förändringen är att specificera hur många av de avgjorda ärendena som avser 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. Antalet avgjorda ärenden avser hur många av årets inkomna ärenden som har avgjorts under året. Tabellerna har även kompletterats med motsvarande information för år 2023.

Tabell 5. Antal inkomna och avgjorda ärenden, MDR

Kategori	År 2025				År 2024				År 2023			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
MDR 70.7a	15	0	15	12	12	0	12	12	10	0	10	10
MDR 70.7b	19	0	19	12	12	0	12	8	16	0	16	14
MDR 74.1	6	0	6	6	11	0	11	11	6	0	6	5
MDR anmälan 82	29	0	29	27	13	0	13	10	0	0	0	0
MDR ändring	62	0	62	57	47	0	47	45	40	0	40	38
<b>Totalt</b>	<b>131</b>	<b>0</b>	<b>131</b>	<b>114</b>	<b>95</b>	<b>0</b>	<b>95</b>	<b>86</b>	<b>72</b>	<b>0</b>	<b>72</b>	<b>67</b>

Kommentar: Från och med årsredovisning 2024 så redovisas även MDR anmälan 82 i tabellen. Orsaken är att nationell lagstiftning ändrades 2024 och prövningsprocessen för anmälan enligt artikel 82 i MDR infördes.

Tabell 6. Antal inkomna och avgjorda ärenden, IVDR

Kategori	År 2025				År 2024				År 2023			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
IVDR 66.7a	0	0	0	0	3	0	3	3	0	0	0	0
IVDR 66.7b	13	0	13	11	13	0	13	13	6	0	6	6
IVDR 70.1	0	0	0	0	1	0	1	1	2	0	2	2
IVDR ändring	15	0	15	12	4	0	4	4	2	0	2	1
<b>Totalt</b>	<b>28</b>	<b>0</b>	<b>28</b>	<b>23</b>	<b>21</b>	<b>0</b>	<b>21</b>	<b>21</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>9</b>

Tabell 7. Antal inkomna och avgjorda ärenden, CTR

Kategori	År 2025				År 2024				År 2023			
	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt	Inkomna			Avgjorda totalt
	M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt		M	Ö	Totalt	
CTR Grundansökan	489	0	489	394	454	0	454	374	325	0	325	246
CTR ändring	1344	0	1344	1182	823	0	823	669	148	0	148	110
<b>Totalt</b>	<b>1833</b>	<b>0</b>	<b>1833</b>	<b>1576</b>	<b>1277</b>	<b>0</b>	<b>1 277</b>	<b>1 043</b>	<b>473</b>	<b>0</b>	<b>473</b>	<b>356</b>

## 2.2 Genomförda möten

Etikprövningsmyndigheten genomförde under året totalt 242 beslutssammanträden som redovisas i nedanstående tabell 8. 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 2025			År 2024			År 2023		
	Sammanträden			Sammanträden			Sammanträden		
	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt	M	Ö	Totalt
Januari	15	6	21	13	6	19	13	6	19
Februari	15	6	21	15	7	22	15	6	21
Mars	15	6	21	15	6	21	17	6	23
April	18	8	26	15	6	21	14	6	20
Maj	15	6	21	17	7	24	18	6	24
Juni	16	6	22	15	6	21	15	7	22
Juli	7	2	9	7	2	9	8	1	9
Augusti	13	5	18	14	6	20	15	6	21
September	17	7	24	15	6	21	15	6	21
Oktober	16	6	22	19	7	26	14	7	21
November	15	6	21	15	5	20	17	7	24
December	12	4	16	11	4	15	14	5	19
<b>Totalt</b>	<b>174</b>	<b>68</b>	<b>242</b>	<b>171</b>	<b>68</b>	<b>239</b>	<b>175</b>	<b>69</b>	<b>244</b>

### 2.3 Överklagade beslut och överlämnade ärenden

I nedanstående tabeller redovisas hur många av Etikprövningsmyndighetens beslut om etikprövning som har överklagats under året. Därutöver framgår hur många ärenden myndigheten har valt att överlämna till ÖNEP för avgörande enligt 29 § etikprövningslagen.

I tabell 9 redovisas ärenden fördelade på avgiftskategori A till F. Se en utförligare beskrivning av ärendetyper och avgiftskategorierna under ovan i avsnitt 4.1.

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

Tabell 9. Antal överklagade respektive överlämnade ärenden, etikprövningslagen

Avgifts-kategori	År 2025				År 2024				År 2023			
	Överklagade		Överlämnade		Överklagade		Överlämnade		Överklagade		Överlämnade	
	M	Ö	M	Ö	M	Ö	M	Ö	M	Ö	M	Ö
A	3	2	0	0	7	3	1	0	7	4	1	0
B	2	0	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0
C	2	0	0	0	2	0	0	0	5	2	0	0
D	13	1	1	0	14	1	2	1	11	1	1	1
E	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
F	5	2	0	0	4	3	0	0	7	3	0	0
<b>Totalt</b>	<b>25</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>29</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>34</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

*Kommentar:* Tabellen har ändrats 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 år 2023.

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

Kategori	År 2025		År 2024		År 2023	
	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade	Överklagade	Överlämnade
MDR 70.7a	2	0	0	0	0	0
MDR 74.1	0	0	0	0	0	0
MDR anmälan 82	1	0	0	0	0	0
IVDR 66.7a	0	0	0	0	0	0
IVDR 70.1	0	0	0	0	0	0
<b>Totalt</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

*Kommentar:* Tabellen har utökats verksamhetsår 2024 med raden MDR anmälan 82 vilket förklaras av att det är en ny prövningstyp enligt nationell lagstiftning sedan 2024. 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 ÖNEP:s prövning som en resultatindikator.

Av de beslut Etikprövningsmyndigheten fattade under året har totalt 33 stycken överklagats. Av de överklagade besluten hade ÖNEP fram till och med den 31 december 2025 fattat beslut i 25 ärenden. Det återstod för ÖNEP att fatta beslut åtta ärenden. Av de beslut som överklagades under året gjorde Etikprövningsmyndigheten en förnyad prövning och ändrade sitt beslut i tre ärenden. Dessa ärenden avskrevs av ÖNEP. ÖNEP ändrade helt eller delvis myndighetens beslut i nio ärenden. ÖNEP valde att inte ändra, utan fastställa myndighetens beslut i åtta ärenden. Slutligen avisade ÖNEP ett ärende och återförvisade fyra ärenden.

Etikprövningsmyndigheten bedömer att resultatet är gott när det gäller utfallet av ÖNEP:s prövning av överklagade beslut. Myndigheten fattade beslut i 7 683 stycken av de ärenden som kommit in under året. Av dessa överklagades endast 33 beslut. I sin prövning ändrade ÖNEP endast nio beslut. Det bedömer vi är en relativt låg ändringsfrekvens.

## 2.5 Handläggningstid

Etikprövningsmyndigheten har valt att redovisa handläggningstid som en resultatindikator.

Enligt etikprövningsförordningen bör myndigheten handlägga en grundansökan inom 60 dagar. En ansökan om ändring av en tidigare godkänd ansökan bör handläggas inom 35 dagar. Handläggningstiden beräknas enligt principen att tiden startar när en ansökan bedöms vara valid. Med valid innebär att ansökan är inkommen, betald, innehåller korrekta signaturer samt innehåller de uppgifter och dokument som efterfrågas i ansökningsformuläret. Tiden pausas i de fall sökande behöver komplettera ansökan med ytterligare information. Tiden stoppas när myndigheten fattar ett slutligt beslut. I nedanstående tabell 11 redovisas den genomsnittliga handläggningstiden per avgiftskategori.

Tabell 11. Handläggningstid etikprövningslagen medeltal, dagar

Avgifts-kategori	År 2025	År 2024	År 2023
A	34	38	39
B	36	41	40
C	36	40	38
D	32	35	35
E	-	-	42
F	17	17	16
Medel A-E	33	36	39

*Kommentar:* Myndigheten redovisar tiderna summerat för avgiftskategori A till E då dessa representerar grundansökningar. Avgiftskategori F avser ändringsansökningar och redovisas således separat. Kategori E för år 2024 har korrigerats från 0 till streck då inget ärende fanns i kategorin.

Utöver ansökningar enligt etikprövningslagen hanterar myndigheten ansökningar enligt MDR, IVDR samt CTR. Handläggningstiden för dessa ansökningar regleras utifrån den reglering som finns för tillståndsprövningsprocessen 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 en nationell samordnad process tillsammans med Läkemedelsverket är de siffror som redovisas inte ärendets totala handläggningstid i den gemensamma samordnade processen. För denna redovisning hänvisas till Läkemedelsverkets årsredovisning.

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

Kategori	År 2025	År 2024	År 2023
MDR 70.7a	18	21	19
MDR 70.7b	31	32	39
MDR 74.1	19	19	16
MDR anmälan 82	18	13	-
IVDR 66.7a	-	24	-
IVDR 66.7b	30	35	55
IVDR 70.1	-	17	19
CTR Grundansökan	45	46	44
MDR ändring	19	24	21
IVDR ändring	26	16	8
CTR ändring	39	44	41
Medel	39	43	29

*Kommentar:* Tabellen har utökats verksamhetsår 2024 med raden MDR anmälan 82 då det är en ny ärendetyp sedan lagändringar 2024.

Etikprövningsmyndigheten bedömer att resultatet är gott när det gäller handläggningstid. Myndigheten bör bedöma en grundansökan som görs enligt etikprövningslagen inom 60 dagar. Under verksamhetsåret har handläggningstiden varit 33 dagar som medeltal. Det är en god marginal under 60 dagar. Vidare bör en ändring av en tidigare godkänd grundansökan handläggas inom 35 dagar. Under verksamhetsåret har handläggningstiden för ändringar varit 17 dagar. Även detta är med god marginal under 35 dagar.

För myndighetens handläggning av ansökningar enligt CTR, MDR och IVDR finns ingen reglering som rör totalt antal handläggningsdagar. Handläggningsprocessen styrs av de processteg som förordningarna anger och respektive processteg ska utföras på ett antal dagar som sedan fördelas mellan olika aktörer som deltar i processen. Myndigheten kan dock konstatera att handläggningstiden för dessa prövningar har minskat sedan föregående år, vilket är en positiv utveckling.

## 2.6 Styckkostnader

När det gäller styckkostnader konstaterar myndigheten, såsom framgått även av tidigare års årsredovisningar, att redovisning ska ske för ärenden som rör enskilda. Detta framgår av Ekonomistyrningsverkets föreskrifter och allmänna råd (ESVFA 2022:1) om årsredovisning och budgetunderlag till 3 kap. 1 § förordningen (2000:605) om årsredovisning och budgetunderlag. Etikprövningsmyndighetens beslut gällande etikprövning avser inte enskilda då de som ansöker om etikprövning är forskningshuvudmän, det vill säga juridiska personer. Myndigheten omfattas därmed inte av skyldigheten att redovisa styckkostnader när det gäller etikprövningsärenden.

## 3. Avgiftsinkomster

Etikprövningsmyndighetens verksamhet är anslagsfinansierad men ska även finansieras med avgifter. I bilagan till etikprövningsförordningen anges de avgifter som ska gälla för ansökan om etikprövning. För medicintekniska produkter, MDR och IVDR, anges avgiftens storlek i avgiftsförordningen för medicinteknik. För kliniska läkemedelsprövningar, CTR, anges avgiftens storlek i avgiftsförordningen för läkemedel. Avgifter enligt MDR, IVDR och CTR tas ut genom en nationell avgift av Läkemedelsverket som sedan för över Etikprövningsmyndighetens andel till Etikprövningsmyndigheten.

Avgifterna är således fastställda i ovan författningar och det finns inget annat bestämt ekonomiskt mål för dem. Myndigheten konstaterar, likt tidigare år, att avgiftsintäkterna inte täcker verksamhetens kostnader. Myndighetens bedömning är att avgiftsintäkterna även framöver kommer att vara lägre än verksamhetens kostnader. I nedanstående tabeller redovisas de avgiftsinkomster som myndigheten har haft under år 2025 uppdelade per kategori (typ) av ansökan.

Tabell 13. Avgiftsinkomster (tkr)

Avgifts-kategori	År 2025	År 2024	År 2023
A	5 300	5 675	9 215
B	2 768	2 928	3 600
C	1 840	1 660	1 395
D	11 125	10 965	7 955
E	0	0	544
F	6022	6 500	6 852
<b>Summa</b>	<b>27 055</b>	<b>27 728</b>	<b>29 561</b>

*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 på grund av periodisering med mera kan avvika något från den ekonomiska redovisningens värde.

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

Kategori	År 2025	År 2024	År 2023
MDR 70.7a	55	60	50
MDR 70.7b	60	60	80
MDR 74.1	25	55	30
MDR anmälan 82	120	65	-
IVDR 66.7a	0	15	0
IVDR 66.7b	65	65	30
IVDR 70.1	0	5	10
CTR Grundansökan	3936	3 648	5 200
MDR ändring	82	94	80
IVDR ändring	30	8	4
CTR ändring	2688	1 646	296
<b>Summa</b>	<b>7 061</b>	<b>5 721</b>	<b>5 780</b>

*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 på grund av periodisering med mera 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.

## 4. Kompetensförsörjning och arbetsmiljö

### 4.1 Anställd personal

Myndighetens strategi för kompetensförsörjning har under åren 2019-2025 varit att bemanna kansliet huvudsakligen med handläggare. Handläggarna har fått ansvar för myndighetsgemensamma uppgifter och stödfunktionalitet. Det betyder att handläggare sköter allt från avgiftshantering till systemutveckling, arkivbildning och kommunikation. Myndighetens stödfunktion består av en controller. På en liten myndighet finns ett värde av att personalen hjälps åt och kan arbeta brett på det sättet. Det innebär även stimulerande och utvecklande arbetsuppgifter för de i handläggargruppen som vill utveckla sin kompetens. Det är samtidigt en utmaning att inte ha tillgång till fler professioner på kansliet eftersom vi förväntas behärska samma uppgifter och ta samma ansvar för myndighetsuppgifter som större myndigheter. Det är även svårt med nuvarande bemanning att skapa utrymme för att driva det utvecklingsarbete som krävs kring målgruppsanpassning och bland annat kortade handläggningstider. Avdelningarna efterfrågar också mer stöd från kansliet dels i form av vägledande underlag och metodstöd, dels att ärendena ska vara mer kompletta när de tas upp för beslut. Detta är viktiga utvecklingsområden för en enhetlig rättstillämpning av hög kvalitet och något vi vill bistå med. Snabba förändringar på EU-nivå ställer även nya krav på att myndigheten deltar i olika utvecklingsarbeten kring exempelvis det europeiska hälsodataområdet (European Health Data Space, EHDS) och Biotech Act. Sammanfattningsvis finns stora behov av utvecklingsarbete och behov av ytterligare kompetens och fler personer som kan bidra i det arbetet.

För att möta behoven har ett antal åtgärder vidtagits under året. I april började statistikansvarig på heltid efter en tids anställning på deltid. Uppdraget är att ansvara för att föra och presentera statistik över klinisk forskning. I april började även en vetenskaplig samordnare med inriktning mot humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. Anställningen är en tidsbegränsad anställning om ett år på 20 % för att samordna avdelningarnas arbete. En handläggare omplacerades i maj till en roll som ämnesansvarig för området kliniska läkemedelsprövningar och prövningar avseende medicintekniska produkter. I uppdraget ingår att utveckla verksamheten med dessa prövningar, att delta i samarbetet med Läkemedelsverket och

Biobank Sverige samt delta i EU-sammanhang. I november tillträdde chefsjurist på myndigheten med den huvudsakliga uppgiften att utveckla och fortlöpande arbeta med strukturer och arbetssätt för en korrekt och enhetlig rättstillämpning i verksamheten.

De kompetensutvecklingsinsatser som har genomförts under året har fokuserat på en stärkt målgruppsanpassning och att etablera ett värdeskapande ledarskap. Myndigheten har tagit fram riktlinjer för hur vi ska svara på externa frågor för att öka vår servicegrad och ge ett mer målgruppsanpassat bemötande. Handläggarna ska kunna ge bra stöd kring bland annat hur vår process fungerar och vad som gäller vid en ansökan. Medarbetarna har fått utbildning i hur man leder utan att vara chef, en insats som syftade till att stärka dem i deras roll att lotsa avdelningarna och i det egna ledarskapet. Vidare har insatser gjorts för att förtydliga handläggarrollen och ett nytt mötesfora har etablerats för att stärka handläggarna i sin roll kopplat till avdelningarna. Syftet har varit att värna om effektivitet, kvalitet och enhetlighet i verksamheten. Cheferna har även erbjudits individuell chefscoaching.

Myndigheten tillämpar ett tillitsbaserat och coachande ledarskap. Ett ledarskap som stärker medarbetarnas professionella omdöme och självständighet genom att ge förutsättningar, stöd och tydliga ramar. Det innebär också att medarbetarnas kompetens och erfarenhet kan tas tillvara i utvecklingen av arbetssätt och processer.

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

Arbete för att bibehålla och stärka arbetsmiljön har fortsatt under året. Den årliga arbetsmiljöronden visade precis som tidigare år att myndigheten har en god arbetsmiljö på de sex kontoren. Under året genomfördes även en medarbetarundersökning med fokus på den organisatoriska och sociala arbetsmiljön. Undersökningen gav ett mycket bra resultat, myndigheten hade generellt ett resultat som låg högre än nationella referensvärden.

Under året har myndigheten stärkt arbetet genom konsultinsatser bland annat när det gäller det strategiska utvecklingsarbetet, kravställning av IT, upphandling och administration. Dessa insatser har dock endast varit temporära med anledning av tillfälligt utrymme i 2025 års budget.

Nedan redovisas antal heltidsanställda och visstidsanställda samt medelålder och personalomsättning. I uppgifterna nedan ingår personal som arbetar för såväl Etikprövningsmyndigheten som Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

Tabell 15. Personalfakta

	År 2025	År 2024	År 2023
<b>Antal tillsvidareanställda (kvinnor/män)</b>	37 (29/8)	32 (26/6)	32 (25/7)
<b>Antal visstidsanställda (kvinnor/män)</b>	4 (3/1)	2 (2/0)	1 (1/0)
<b>Medelålder (kvinnor/män)</b>	(44/45)	(45/45)*	(45/45)*
<b>Personalomsättning samtliga anställda (procent)</b>	9%	3%	13%

*Kommentar:* Uppgifter hämtade från Arbetsgivarverkets tidsanvändningsstatistik. Antal tillsvidareanställda samt antal visstidsanställda avser antal i december månad respektive år. Uppgift om medelålder är förändrad jämfört med tidigare år, från och med 2025 redovisas uppgiften för kvinnor och

män separat. Om fler har nyanställts än slutat räknas personalomsättning ut genom att ta antal som har slutat föregående år och dela med ett genomsnitt av antal anställda föregående år och året dessförinnan. Om fler har slutat delas antal som har börjat föregående år med ett genomsnitt av antal anställda föregående år och året dessförinnan. \*Jämförelsebelopp för 2024 och 2023 har korrigerats.

I tabell 16 nedan redovisas anställdas totala sjukfrånvaro i förhållande till den sammanlagda ordinarie arbetstiden. Vidare redovisas andel av den 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 grupper sammanlagda ordinarie arbetstid. Sjukfrånvaron redovisas i procent.

Tabell 16. Anställdas sjukfrånvaro

Sjukfrånvaro	2025	2024
<b>Totalt</b>	3,31	5,00
<b>Andel 60 dagar eller mer</b>	59,33	67,40
<b>Kvinnor</b>	3,83	6,00
<b>Män</b>	-	-
<b>Anställda - 29 år</b>	-	-
<b>Anställda 30 år - 49 år</b>	3,39	3,90
<b>Anställda 50 år - *</b>	3,73	7,74

*Kommentar:* Sjukfrånvaro för Män samt Anställda - 29 år lämnas inte eftersom antalet anställda i gruppen är under tio personer alternativt att uppgiften kan hänföras till en enskild individ.

\* Jämförelsebelopp för 2024 har korrigerats

## 4.2 Uppdragstagare

Under året har två konferenser för de vetenskapliga sekreterarna genomförts, en digital konferens under våren och en fysisk konferens under hösten med fokus på bland annat enhetlighet i rättstillämpningen. Myndigheten har även genomfört regionala möten på samtliga verksamhetsregioner under hösten. Vid de regionala mötena deltog myndighetens ledning samt handläggare, ordföranden och vetenskapliga sekreterare vid respektive verksamhetsregion.

## 5. Informations och cybersäkerhet

Regeringen har i regleringsbrevet för år 2025 begärt en redogörelse av hur myndigheten arbetat för att stärka sin informations och cybersäkerhet och 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 myndighetens information hanteras och lagras på egna fysiska servrar inom Sveriges gränser. Dessa krav fanns även med när myndighetens nya ansöknings- och ärendehanteringssystem upphandlades.

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



Under år 2024 skedde förberedelser inför en förnyad upphandling av myndighetens IT-drift. Bland annat skedde utbyte med andra mindre myndigheter för att få ta del av deras erfarenhet och goda exempel. Vidare har en rättslig utredning gjorts för att klarlägga regelverk och användning av molntjänster. Syftet med utredningen har varit att myndigheten ska kunna göra välgrundade ställningstaganden kring vilka digitala lösningar och tjänster myndigheten kan använda och vilka krav som ska ställas på kommande leverantör av IT-drift.

Under 2025 har en upphandling av leverantör av IT-drift skett. Upphandlingen skedde genom avrop på Kammarkollegiets ramavtal och flytt till ny leverantören inleddes under slutet av året. I det nya avtalet har kraven på informationssäkerhet och cybersäkerhet stärkts. Bland annat ingår krav på hög kompetens på området hos leverantören och att leverantören ska vara proaktiv och föreslå utveckling och anpassningar som behövs för att myndigheten ska ha rätt säkerhetsnivåer och effektiva lösningar. Leverantören ska även ha en särskild organisation, ett Incident Response Team (IRT), med experter och personer som leder arbetet vid en incident. Avsikten är att snabbt och effektivt kunna hantera incidenter, minimera skador och återställa normal drift så snart som möjligt. Leverantören ska även hålla löpande utbildningar av medarbetare för att öka kunskapen och medvetenheten om risker.

Området präglas av snabb teknisk utveckling, en föränderlig hotbild och behov av löpande förändringar. Det är därför av avgörande betydelse att myndigheten kan arbeta med en leverantör med hög kompetens inom informations- och cybersäkerhet eftersom myndigheten inte har möjlighet att ha expertis internt. Det vore idealiskt att förlägga IT-driften vid en av de myndigheter som fått till uppdrag att bistå med statlig IT-drift. Myndigheten har därför ansökt om detta och inväntar att de myndigheterna är redo att ta emot nya myndigheter.

# Finansiell redovisning

## 1. Kommentarer till utfallet för år 2025

Myndigheten har under år 2025 använt 98,2% av det totala disponibla anslaget om 58 999 tkr. Årets anslag var 57 418 tkr, vilket innebar en förstärkning om 3 miljoner kronor jämfört med tidigare år för att genomföra uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Dessutom fanns ett anslagssparande om 1 581 tkr från 2024 att nyttja. Totalt har myndigheten alltså nyttjat 58 457 tkr.

Myndighetens intäkter har varit större än föregående år. Orsaken är främst ökat anslag jämfört med 2024 samt ökade intäkter av avgifter från Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

Myndighetens kostnader har varit större än föregående år. Det beror främst på ökade kostnader för personal. Under året har myndigheten även stärkt arbetet genom konsultinsatser bland annat när det gäller det strategiska utvecklingsarbetet, kravställning av IT, upphandling och administration. Dessa insatser har dock endast varit tillfälliga med anledning av utrymme i 2025 års budget.

Myndigheten bedömer att verksamhetens kostnader fortsatt kommer vara höga och att en anslagsförstärkning krävs.

Tabell 17. Verksamhetens Intäkter (tkr)

	År 2025	År 2024	År 2023
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag	58 457	49 775	53 292
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	8 874	8 052	7 696
Intäkter av bidrag	65	1 556	2 101
Finansiella intäkter	215	291	321
<b>Summa</b>	<b>67 611</b>	<b>59 673</b>	<b>63 410</b>

*Kommentar:* Posten Intäkter av avgifter och andra ersättningar avser utgifter som Etikprövningsmyndigheten tar ut från Nämnden för prövning av oredlighet i forskning för lokaler samt för de administrativa och handläggande uppgifter myndigheten utför för nämnden. Etikprövningsmyndigheten får ta ut dessa avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten. Posten Intäkter av bidrag består under 2025 av omställnings- och kompetensstöd. Under 2023–2024 avsåg intäkter av bidrag särskilda medel som regeringen tilldelade myndigheten för finansiering av utvecklingsarbete som möjliggjorde att ta fram och lagra statistik över klinisk forskning. Detta förklarar det betydligt högre utfallet under dessa år.

Finansiella intäkter består av ränteintäkter på behållningen på myndighetens räntekonto hos Riksgälden.



Tabell 18. Verksamhetens kostnader inom respektive verksamhetsområde (tkr)

	År 2025	År 2024	År 2023
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Etikprövning	56 416	50 122	53 714
Statistik klinisk forskning	2 321	1 500	2 000
Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	8 874	8 052	7 696
<b>Summa*</b>	<b>67 611</b>	<b>59 673</b>	<b>63 410</b>

\*Jämförelsetalet från 2024 har korrigerat till 59 673 tkr. I årsredovisningen för 2024 var beloppet felaktigt avrundat till 59 674 tkr.

## 2. Intäkter

Tabell 19. Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras (tkr)

Verksamhet	+/- t.o.m. 2023	+/- 2024	Intäkter 2025	Kostn. 2025	+/- 2025	Ack. +/- utg. 2025
<b>Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna disponeras</b>						
Utfall avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	0	0	8 874	8 874	0	0
Budget avgifter avseende Nämnden för prövning av oredlighet i forskning	0	0	11 000	11 000	0	0
<b>Summa</b>						

*Kommentar:* Etikprövningsmyndigheten 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 dessa avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten. Att utfallet är lägre än budget beror på lägre fakturerade personalkostnader för året.

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

Verksamhet	Inkomst titel	+/- t.o.m. 2023	+/- 2024	Intäkter 2025	Kostn. 2025	+/- 2025	Ack. +/- utg. 2025
<b>Avgiftsbelagd verksamhet där intäkterna inte disponeras</b>							
Utfall avgifter för prövning	2559	0	0	32 290	0	32 290	32 290
Budget avgifter för prövning	2559	0	0	33 000	0	33 000	33 000
<b>Summa</b>							

*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 57 418 tkr, en ökning jämfört med 2024. Utöver det tillkommer 1 581 tkr i anslagssparande vilket gav tillgängliga medel på 58 999 tkr. Årets anslagsförbrukning är totalt 58 457 tkr vilket innebär ett anslagssparande på 541 tkr. Anslagsförbrukningen ökade med 8 682 tkr jämfört med 2024.

## 2.2 Avgifter

Avgifterna för etikprövning levereras in på inkomsttitel 2559 Avgifter för etikprövning. Avgifterna storlek regleras i författning, se tidigare beskrivning. Det finns inget bestämt ekonomiskt mål för detta avgiftsuttag, därför redovisas endast intäkterna. Etikprövningsmyndigheten är värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) och tar ut administrativa avgifter med målet full kostnadstäckning.

## 2.3 Bidrag

Bidragsintäkterna uppgår till 65 tkr vilket är en minskning från 1 556 tkr jämfört med år 2024. Intäkterna 2024 avser främst ett bidrag för ett regeringsuppdrag som betalades ut från Kammarkollegiet. Det delfinansierade ett fortsatt utvecklingsarbete att ta fram och föra statistik över klinisk forskning. Från och med 2025 har myndigheten fått en anslagsförstärkning för arbetet. Bidragen för 2025 avser framförallt omställnings och kompetensstöd.

## 3. Kostnader

Myndighetens kostnader består främst av personalkostnader för anställd personal samt ledamöter. Över 70 % av anslaget avser denna post. Den näst största kostnadsposten är IT-kostnader. I kostnaden ingår både IT-drift och Ethix, myndighetens ansöknings- och handläggningssystem. Ethix har utvecklats under de senaste åren vilket inneburit kostnader. Andelen övriga driftskostnader har ökat jämfört med föregående år med anledning av ökade konsultkostnader.

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

	År 2025	År 2024	År 2023
<b>Kostnader</b>	<b>58 737</b>	<b>50 122</b>	<b>53 292</b>
Andel personalkostnader	40,6%	36,8%	37,1%
Andel kostnader ledamöter	31,9%	37,6%	34,8%
Andel lokalkostnader	4,1%	4,5%	4,7%
Andel IT-kostnader	11,4%	11,7%	12,1%
Andel övriga driftskostnader	11,4%	8,6%	10,7%
Andel avskrivningar	0,6%	0,8%	0,6%



#### 4. Sammanställning över väsentliga uppgifter

(tkr)	2025	2024	2023	2022	2021
<b>Låneram Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	3000	3 000	4 000	2 000	2 000
Utnyttjad	767	1 047	2 315	2 000	542
<b>Kontokrediter Riksgäldskontoret</b>					
Beviljad	3500	3 500	3 500	3 500	3 500
Maximalt utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Räntekonto Riksgäldskontoret</b>					
Ränteintäkter*	215	291	302	86	0
Räntekostnader**	0	0	0	0	0
<b>Avgiftsintäkter</b>					
<i>Avgiftsintäkter som disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	11 000	9 000	6 400	0	0
Avgiftsintäkter	8 874	8 052	7 696	6 305	4 232
Övriga avgiftsintäkter	0	0	0	0	0
<i>Avgiftsintäkter som ej disponeras</i>					
Beräknat belopp enligt regleringsbrev	33 000	31 000	29 500	0	0
Avgiftsintäkter	32 290	32 040	32 264	29 114	30 456
Övriga avgiftsintäkter	0	0	0	0	0
<b>Anslagskredit</b>					
Beviljad***	1 722	1 580	1 552	1 536	1 313
Utnyttjad	0	0	0	0	0
<b>Anslag</b>					
<i>Ramanslag</i>					
Anslagssparande	541	2 913	2	4 412	3 657
<b>Bemyndiganden</b>					
					<i>Ej tillämpligt</i>
<b>Personal</b>					
Antalet årsarbetskrafter (st)	31	28	29	26	25
Medelantalet anställda (st)****	36	32	31	27	26
<b>Driftkostnad/årsarbetskraft</b>	2 167	2 114	2 157	2 087	1 811
<b>Kapitalförändring</b>					
Årets	0	0	0	0	0
Balanserad	0	0	0	0	0

\* Jämförelsebelopp för 2023 har korrigerats.

\*\* Jämförelsebelopp för 2023 och 2024 har korrigerats.

\*\*\* Jämförelsebelopp för 2023 har korrigerats.

\*\*\*\* I beräkningen av medelantalet anställda ingår tjänstledig personal.



## 5. Resultaträkning

(tkr)	Not	2025	2024
<b>Verksamhetens intäkter</b>			
Intäkter av anslag	1	58 457	49 775
Intäkter av avgifter och andra ersättningar	2	8 874	8 052
Intäkter av bidrag	3	65	1 556
Finansiella intäkter	4	215	291
<b>Summa</b>		<b>67 611</b>	<b>59 673</b>
<b>Verksamhetens kostnader</b>			
Kostnader för personal	5	-50 078	-45 911
Kostnader för lokaler	6	-2 830	-2 642
Övriga driftkostnader	7	-14 269	-10 628
Finansiella kostnader	8	-35	-70
Avskrivningar och nedskrivningar		-399	-423
<b>Summa</b>		<b>-67 611</b>	<b>-59 673</b>
<b>Verksamhetsutfall</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Uppbördsverksamhet</b>			
Intäkter av avgifter mm som inte disponeras	9	32 290	32 040
Medel som tillförts statens budget från uppbördsverksamheten		-32 290	-32 040
<b>Saldo</b>		<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Årets kapitalförändring</b>		<b>0</b>	<b>0</b>



## 6. Balansräkning

(tkr)	Not	2025-12-31	2024-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>			
Balanserade utgifter för utveckling	10	307	397
<b>Summa</b>		<b>307</b>	<b>397</b>
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>			
Maskiner, inventarier, installationer mm.	11	499	690
<b>Summa</b>		<b>499</b>	<b>690</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>			
Fordringar hos andra myndigheter	12	959	884
Övriga kortfristiga fordringar	13	4	21
<b>Summa</b>		<b>963</b>	<b>905</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Förutbetalda kostnader	14	1 386	1 522
Övriga upplupna intäkter	15	1 571	1 531
<b>Summa</b>		<b>2 957</b>	<b>3 053</b>
<b>Avräkning med statsverket</b>			
Avräkning med statsverket	16	-194	-1 470
<b>Summa</b>		<b>-194</b>	<b>-1 470</b>
<b>Kassa och bank</b>			
Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret	17	11 027	10 209
<b>Summa</b>		<b>11 027</b>	<b>10 209</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>15 560</b>	<b>13 784</b>



(tkr)	Not	2025-12-31	2024-12-31
<b>KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Myndighetskapital</b>	18		
Statskapital	19	40	40
<b>Summa</b>		<b>40</b>	<b>40</b>
<b>Avsättningar</b>			
Övriga avsättningar	20	255	218
<b>Summa</b>		<b>255</b>	<b>218</b>
<b>Skulder mm.</b>			
Lån i Riksgäldskontoret	21	767	1 047
Kortfristiga skulder till andra myndigheter	22	2 602	2 316
Leverantörsskulder	23	3 256	1 321
Övriga kortfristiga skulder	24	2 430	2 345
<b>Summa</b>		<b>9 055</b>	<b>7 029</b>
<b>Periodavgränsningsposter</b>			
Upplupna kostnader	25	2 816	3 095
Oförbrukade bidrag	26	2 556	2 556
Övriga förutbetalda intäkter	27	838	847
<b>Summa</b>		<b>6 210</b>	<b>6 498</b>
<b>SUMMA KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>15 560</b>	<b>13 784</b>



## 7. Anslagsredovisning

### Redovisning mot anslag

Anslag (tkr)	Not	Ingående överföringsbelopp	Årets tilldelning enl. regleringsbrev	Indragning	Totalt disponibelt belopp	Utgifter	Utgående överföringsbelopp
Uo 16 3:11 Ramanslag ap.1 Etikprövningsmyndigheten	28	2 913	57 418	-1 332	58 999	-58 457	541
<b>Summa</b>		<b>2 913</b>	<b>57 418</b>	<b>-1 332</b>	<b>58 999</b>	<b>-58 457</b>	<b>541</b>

### Redovisning mot inkomsttitel

Inkomsttitel (tkr)	Not	Beräknat belopp	Inkomster
<b>2559 Avgifter för etikprövning av forskning</b> 001 Avgifter för etikprövning av forskning	29	33 000	32 290
<b>Summa</b>		<b>33 000</b>	<b>32 290</b>

## 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, som 1 januari 2026 byter namn till Statskontoret) 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 5 januari (föregående år 3 januari). Efter brytdagen har fakturor överstigande 23,8 tkr bokförts som periodavgränsningsposter. Under året har myndigheten infört att fakturor för den kommande perioden löpande periodiseras om fakturabeloppet överstiger periodiseringsgränsen. Det medför att belopp under periodiseringsgränsen kan periodiseras till nästkommande år.

Myndigheten har under året tagit ut avgifter för sitt värmyndighetskap för Npof och redovisat dessa intäkter enligt 3 § avgiftsförordningen (2022:1732). Sedan den 31 december 2022 anges det i 19 a § instruktionen att myndigheten ska ta ut avgifter från Npof 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 Npof. Enligt 19 a § instruktionen ska myndigheten ta ut avgifter från nämnden för upplåtna lokaler och administrativa samt handläggande uppgifter som myndigheten utför åt Npof vilket påverkar resultaträkningen på både intäkts- och kostnadssidan. Etikprövningsmyndigheten får ta ut avgifter upp till full kostnadstäckning och disponera intäkterna i verksamheten. Etikprövningsmyndigheten är även arbetsgivare till Npof:s kanslipersonal.

Etikprövningsmyndigheten har sedan år 2021 genomfört etisk granskning enligt kompetterandelagen medicinteknik samt kompletterandelagen läkemedel. Läkemedelsverket fakturerar sökanden avgiften för dessa provningar och för över del av inbetalningen till Etikprövningsmyndigheten. Myndigheten disponerar inte sin del av intäkten utan bokför den mot inkomsttitel.

### *Upplysningar för jämförelseändamål*

#### Förutbetalda etikprövningsavgifter

Etikprövningsmyndigheten anser att en inbetald avgift är förbrukad när den har kopplats till en ansökan om etikprovning. Periodiseringen avser därför avgifter som vid årsskiftet inte kan hänföras till något ärende.

### *Värderingsprinciper*

#### Anläggningstillgångar

Som anläggningstillgångar redovisas egenutvecklade dataprogram, förvärvade licenser och rättigheter samt maskiner och inventarier som har ett anskaffningsvärde om minst ett halvt prisbasbelopp enligt socialförsäkringsbalken (2010:110). År 2025 motsvarar det 29,4 tkr, och en beräknad ekonomisk livslängd som uppgår till lägst tre år. Avskrivning sker enligt linjär avskrivningsmetod. Avskrivning sker från den månad tillgången tas i bruk. Mobiltelefoner anses ha en kortare livslängd än 3 år och kostnadsförs direkt. Konst ses som bestående tillgång och avskrivs inte. Större anskaffningar av likartade tillgångar som uppgår till ett halvt prisbasbelopp ska redovisas som anläggningstillgångar även om respektive tillgång är av mindre värde. Avskrivningstiden kan i förekommande fall variera inom en anläggningsgrupp beroende på att individuella bedömningar gjorts. Avskrivningstiden för förbättringsuppgifter på annans fastighet uppgår till högst den återstående giltighetstiden på hyreskontraktet, dock lägst tre år.

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

#### Omsättningstillgångar

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

#### Skulder

Skulderna har tagits upp till nominellt belopp.

*Ersättningar och andra förmåner*

<b>Ledande befattningshavare</b>	<b>Lön (tkr)</b>
Karin Nylén, direktör fr.o.m. 2025-05-01	1 238
<i>Inga uppdrag</i>	
<i>Ingen förmån</i>	
Johan Modin, direktör t.o.m. 2025-04-30	612
<i>Inga uppdrag</i>	
<i>Ingen förmån</i>	

**8.2 Noter****Resultaträkning****(tkr)**

<b>Not 1</b>	<b>Intäkter av anslag</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
	Intäkter av anslag	58 457	49 775
	<b>Summa</b>	<b>58 457</b>	<b>49 775</b>
	Utgifter i anslagsredovisningen	58 457	-49 775
	<b>Saldo</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Intäkter av anslag har ökat med anledning av att anslaget har ökat med 3 mkr för uppdraget att föra statistik över klinisk forskning. Därutöver har en omräkning skett med anledning av pris- och löneomräkning.

<b>Not 2</b>	<b>Intäkter av avgifter och andra ersättningar</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
	Intäkter av uppdragsverksamhet	8 874	8 052
	Övriga intäkter av avgifter och andra ersättningar	0	0
	<b>Summa</b>	<b>8 874</b>	<b>8 052</b>

Intäkter av uppdragsverksamhet avser vidarefakturerade kostnader till Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

<b>Not 3</b>	<b>Intäkter av bidrag</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
	Bidrag från statliga myndigheter	48	1 548
	Bidrag från EU:s institutioner	17	8
	<b>Summa</b>	<b>65</b>	<b>1 556</b>

Under år 2024 erhöll myndigheten ett bidrag som betalades ut från Kammarkollegiet om 1,5 mkr för uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Under år 2025 har myndigheten inte tilldelats något bidrag utan fick istället ett utökat anslag för att finansiera uppdraget. Under 2025 har myndigheten endast mottagit ett bidrag om 48 tkr i omställnings- och kompetensstöd.



<b>Not 4</b>	<b>Finansiella intäkter</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
	Ränta på räntekonto i Riksgäldskontoret	215	291
	<b>Summa</b>	<b>215</b>	<b>291</b>

<b>Not 5</b>	<b>Kostnader för personal</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
	Lönekostnader (exkl. arbetsgivaravgifter, pensionspremier och andra avgifter enligt lag och avtal)	-34 803	-31 840
	<i>Varav lönekostnader ej anställd personal</i>	<i>-15 510</i>	<i>-15 489</i>
	Sociala avgifter	-14 031	-13 318
	Övriga kostnader personal	-1 244	-753
	<b>Summa</b>	<b>-50 078</b>	<b>-45 911</b>

Myndigheten har under år 2025 haft högre lönekostnader än tidigare år. Det beror på att myndigheten har utökat personalgruppen med en statistikansvarig samt en chefsjurist. Därutöver gjorde myndigheten under året tillfälliga förstärkningar i personalstyrkan, bland annat med en handläggare och en vetenskaplig samordnare på deltid. I noten ingår även lönekostnader för anställd personal som arbetar på uppdrag av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning. I noten ingår även kostnader för ej anställd personal vid både Etikprövningsmyndigheten och Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

<b>Not 6</b>	<b>Kostnader för lokaler</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
	Lokalhyra	-2 551	-2 434
	Övriga lokalkostnader	-279	-207
	<b>Summa</b>	<b>-2 830</b>	<b>-2 642</b>

Myndigheten har under år 2025 haft högre kostnader för lokaler än föregående år. Detta beror på att extern möteslokal behövde hyras för avdelningarnas beslutssammanträden i Lund. Jämförelsetal övriga lokalkostnader 2024 har justerats p.g.a. avrundningsdifferens.



<b>Not 7 Övriga driftkostnader</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
Offentligrättsliga avgifter, skatter, kundförluster	-57	-10
Resor, representation, information	-898	-538
Köp av varor	-175	-40
Köp av tjänster	-13 139	-10 040
<b>Summa</b>	<b>-14 269</b>	<b>-10 628</b>

Noten har fått en ny uppställning i år, jämförelsetalen från 2024 har räknats om. Myndigheten har under år 2025 haft högre kostnader för köp av tjänster än föregående år. Detta beror på att myndigheten under året har anlitat konsulter för ett antal uppdrag. Bland annat för stöd vid upphandling av ny leverantör för IT-drift, framtagande av strategi och handlingsplan, framtagande av lokalpolicy, framtagande av riktlinje för extern kommunikation samt löpande arbete inom upphandling, HR samt administration.

<b>Not 8 Finansiella kostnader</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
Ränta på lån i Riksgäldskontoret	-20	-66
Övriga finansiella kostnader	-14	-4
<b>Summa</b>	<b>-35</b>	<b>-70</b>

<b>Not 9 Intäkter av avgifter mm som inte disponeras</b>	<b>2025</b>	<b>2024</b>
Offentligrättsliga avgifter	27 051	27 692
Kliniska provningar	5 239	4 348
<b>Summa</b>	<b>32 290</b>	<b>32 040</b>

Offentligrättsliga avgifter avser avgifter för etikprovning enligt etikprövningsförordningen. Kliniska provningar avser avgifter för provningar enligt CTR, MDR och IVDR. Läke medelsverket fakturerar sökanden för kliniska provningar enligt avgiftsförordningen för medicinteknik samt avgiftsförordningen för läkemedel. Etikprövningsmyndighetens del av dessa avgifter förs över till myndigheten två gånger per år. Myndigheten har under 2025 haft en ökning av intäkter för kliniska provningar, det beror på ett ökat inflöde av antalet ärenden.

**Balansräkning**

(tkr)

<b>Not 10</b>	<b>Balanserade utgifter för utveckling</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Ingående anskaffningsvärde	875	2 179
	Årets anskaffningar	0	200
	Årets försäljningar/utrangeringar, anskaffningsvärde	0	-1 504
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>875</b>	<b>875</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-478	-813
	Årets avskrivningar	-90	-93
	Årets försäljningar/utrangeringar, avskrivningar	0	428
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-568</b>	<b>-478</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>307</b>	<b>397</b>

Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) utvecklade under år 2023 en webbplats och kostnaden för detta bokfördes i Etikprövningsmyndighetens anläggningsregister. Från 1 januari 2024 fick Npof sin egen låneram och anläggningen fördes därmed över till Npof. Anskaffningsvärde och avskrivningar på anläggningen har justerats i Etikprövningsmyndighetens anläggningstillgångar i anläggningsregistret. Detta resulterar i att ackumulerade avskrivningar och årets avskrivningar är avsevärt lägre år 2025 jämfört med föregående år. Årets avskrivningar är däremot av samma storleksordning.

<b>Not 11</b>	<b>Maskiner, inventarier, installationer mm.</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Ingående anskaffningsvärde	1 835	1 764
	Årets anskaffningar	119	71
	<b>Summa anskaffningsvärde</b>	<b>1 954</b>	<b>1 835</b>
	Ingående ackumulerade avskrivningar	-1 145	-815
	Årets avskrivningar	-309	-330
	<b>Summa ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-1 454</b>	<b>-1 145</b>
	<b>Utgående bokfört värde</b>	<b>499</b>	<b>690</b>

Jämförelsetalen 2024 har justerats p.g.a. avrundningsdifferens.



<b>Not 12</b>	<b>Fordringar hos andra myndigheter</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Fordran ingående mervärdesskatt	959	233
	Kundfordringar hos andra myndigheter	0	651
	<b>Summa</b>	<b>959</b>	<b>884</b>
	<p>Myndigheten hade vid årsskiftet lägre kundfordringar hos andra myndigheter än föregående år. Detta beror på att fakturan från Etikprövningsmyndigheten till Npof avseende november 2025 var betald vid årsskiftet 2025, vilket inte var fallet året innan. Därutöver var fordran för ingående mervärdesskatt högre då myndigheten under slutet av år 2025 haft högre kostnader för köp av tjänst än föregående år.</p>		
<b>Not 13</b>	<b>Övriga kortfristiga fordringar</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Fordringar hos anställda	0	21
	Övriga kortfristiga fordringar	4	0
	<b>Summa</b>	<b>4</b>	<b>21</b>
<b>Not 14</b>	<b>Förutbetalda kostnader</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Förutbetalda hyreskostnader	611	609
	Övriga förutbetalda kostnader	775	913
	<b>Summa</b>	<b>1 386</b>	<b>1 522</b>
	<p>Myndighetens hyresvärdar fakturerar för ett kvartal i förskott. Förutbetalda kostnader avser främst IT-kostnader för vidareutveckling av ärendehanteringssystemet Ethix, kostnaderna har periodiserats i enlighet med avtalets längd, t.o.m mars 2027.</p>		
<b>Not 15</b>	<b>Övriga upplupna intäkter</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Upplupna avgiftsintäkter inomstatliga	1 080	1 076
	Övriga upplupna intäkter inomstatliga	491	455
	<b>Summa</b>	<b>1571</b>	<b>1 531</b>
	<p>Upplupna avgiftsintäkter avser fakturan från myndigheten till Npof avseende december 2025 som fakturerades i januari 2026. Övriga upplupna intäkter avser de avgifter som Läkemedelsverket ännu inte har reglerat gentemot Etikprövningsmyndigheten. Reglering sker två gånger om året enligt överenskommelse mellan Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten. Läkemedelsverket fakturerar sökande och reglering sker endast av inbetalda belopp.</p>		



<b>Not 16</b>	<b>Avräkning med statsverket</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	<b>Uppbörd</b>		
	Ingående balans	392	-388
	Redovisat mot inkomsttitel	-32 290	-32 040
	Uppbördsmedel som betalats till icke räntebärande flöde	32 246	32 820
	<b><i>Fordringar avseende Uppbörd</i></b>	<b>347</b>	<b>392</b>
	<b>Anslag i icke räntebärande flöde</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Ingående balans	0	0
	Medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde	0	987
	Omklassificering från Anslag i icke räntebärande flöde från 2024	0	-987
	<b><i>Fordringar/Skulder avseende anslag i icke räntebärande flöde</i></b>	<b>0</b>	<b>0</b>
	<b>Anslag i räntebärande flöde</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Ingående balans	-2 913	-2
	Redovisat mot anslag	58 457	49 775
	Anslagsmedel som tillförts räntekonto	-57 418	-52 686
	Återbetalning av anslagsmedel	1 332	0
	<b><i>Skulder avseende anslag i räntebärande flöde</i></b>	<b>-541</b>	<b>-2 913</b>
	<b><i>Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto</i></b>		
	Ingående balans	1 051	828
	Inbetalningar i icke räntebärande flöde	32 738	33 975
	Utbetalningar i icke räntebärande flöde	-1 543	-933
	Betalningar hänförliga till anslag och inkomsttitlar	-32 246	-33 807
	Omklassificering till Övriga fordringar/skulder på statens centralkonto från år 2024	0	987
	<b><i>Övriga fordringar på statens centralkonto</i></b>	<b>0</b>	<b>1 051</b>
	<b>Summa Avräkning med statsverket</b>	<b>-194</b>	<b>-1 470</b>
	I årsredovisningen för 2024 redovisades 987 tkr felaktigt som medel hänförliga till transfereringar m.m. som betalats till icke räntebärande flöde i avsnittet Anslag i icke räntebärande flöde. Beloppet har rättats under 2025 och jämförelsetalen för 2024 har korrigerats.		



<b>Not 17</b>	<b>Behållning räntekonto i Riksgäldskontoret</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Behållning i räntekonto Riksgäldskontoret	11 027	10 209
	<b>Summa</b>	<b>11 027</b>	<b>10 209</b>
	<i>Belopp att reglera för december mellan räntekontot och statens centralkonto.</i>	0	987
	Beviljad kredit enligt regleringsbrev	3 500	3 500
	Maximalt utnyttjad kredit	0	0
<b>Not 18</b>	<b>Myndighetskapital</b>		
	Myndighetskapitalet består enbart av statskapital vars värde är oförändrat mellan åren och därför redovisas inte någon specifikationstabell.		
<b>Not 19</b>	<b>Statskapital</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Statskapital utan avkastningskrav avseende konst från Staten konstråd	40	40
	<b>Utgående balans</b>	<b>40</b>	<b>40</b>
<b>Not 20</b>	<b>Övriga avsättningar</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	<b>Avsättning för lokalt omställningsarbete</b>		
	Ingående balans	218	185
	Årets förändring	38	32
	<b>Utgående balans</b>	<b>255</b>	<b>218</b>
	Ingen del av avsättningen beräknas utnyttjas påföljande år.		



<b>Not 21</b>	<b>Lån i Riksgäldskontoret</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
Avser lån för investeringar i anläggningstillgångar.			
	Ingående balans	1 047	2 315
	Under året nyupptagna lån	119	231
	Årets amorteringar	-399	-1 499
	<b>Utgående balans</b>	<b>767</b>	<b>1 047</b>
	Beviljad låneram enligt regleringsbrev	3000	3 000
	Utnyttjad låneram	767	1 047
<b>Not 22</b>	<b>Kortfristiga skulder till andra myndigheter</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Arbetsgivaravgifter	1 862	1 799
	Leverantörsskulder andra myndigheter	740	515
	Övrigt	0	2
	<b>Summa</b>	<b>2 602</b>	<b>2 316</b>
<b>Not 23</b>	<b>Leverantörsskulder</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Utomstatliga leverantörsskulder, inhemska leverantörer	3 248	1 321
	Utomstatliga leverantörsskulder, utländska leverantörer	7	0
	<b>Summa</b>	<b>3 256</b>	<b>1 321</b>
Myndigheten hade vid årsskiftet högre leverantörsskulder än föregående år. Detta beror främst på att de konsulter myndigheten anlitat under kvartal 4 slutfakturerade kostnader för utförda uppdrag precis före årsskiftet.			
<b>Not 24</b>	<b>Övriga kortfristiga skulder</b>	<b>2025-12-31</b>	<b>2024-12-31</b>
	Personalens källskatt	2 428	2 345
	Övriga kortfristiga skulder till personalen	2	0
	<b>Summa</b>	<b>2 430</b>	<b>2 345</b>



Not 25	Upplupna kostnader	2025-12-31	2024-12-31
	Upplupna semesterlöner inklusive sociala avgifter	1 795	1 690
	Övriga upplupna löner inklusive sociala avgifter	756	818
	Övriga upplupna kostnader	265	587
	<b>Summa</b>	<b>2 816</b>	<b>3 095</b>

I posten övriga upplupna löner ingår lönehändelser som avser 2025 men belastar 2026. Här ingår även löneförhöjning som gäller från 1 oktober 2026. Förhandlingarna blev inte klara i tid för utbetalning i 2025. Utbetalning av justerade löner sker i januari 2025. Även ersättning till arvodister för arbete utfört 2025 där utbetalning kommer att ske under 2026 ingår i posten. Övriga upplupna kostnader innehåller leverantörsfakturer och avser arbete utfört 2025 men fakturerat 2026.

Not 26	Oförbrukade bidrag	2025-12-31	2024-12-31
	Bidrag som erhållits från annan statlig myndighet	2 556	2 556
	<b>Summa</b>	<b>2 556</b>	<b>2 556</b>

***varav bidrag från statlig myndighet som förväntas tas i anspråk:***

inom tre månader	0	0
mer än tre månader till ett år	150	0
mer än ett år till tre år	750	1 000
mer än tre år	1 656	1 556
<b>Summa</b>	<b>2 556</b>	<b>2 556</b>

Myndigheten har för avsikt att nyttja bidraget till utvecklingskostnader för IT-infrastruktur. En mindre del under närmaste året, därefter med större belopp.

Not 27	Övriga förutbetalda intäkter	2025-12-31	2024-12-31
	Etikprövningsavgifter	838	847
	<b>Summa</b>	<b>838</b>	<b>847</b>

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



## Anslagsredovisning

**Not 28 Uo 16 3:11 ap.1**

**Etikprövningsmyndigheten (ramanslag)**

Enligt regleringsbrevet disponerar Etikprövningsmyndigheten en anslagskredit på 1 722 tkr. Under 2025 har myndigheten inte utnyttjat krediten.

Etikprövningsmyndigheten får disponera 1 581 tkr av det ingående överföringsbeloppet, dvs. 3 % av föregående års tilldelning 52 686 tkr enligt regleringsbrev.

Anslaget är räntebärande.

**Not 29 Inkomsttitel 2559 Avgifter för etikprövning av forskning**

**001 Avgifter för etikprövning av forskning**

Myndigheten tar ut avgifter för etikprövning enligt etikprövningslagen.

Myndigheten tar ut avgifter för kliniska prövningar enligt avgiftsförordningen för medicinteknik samt avgiftsförordningen för 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 20 februari 2026

---

Karin Nylén  
Direktör