

---

## 300. Marianne Synnes Emblemsvåg (Indlæg)

Hvordan kan vi sørge for at pasienter, spesielt pasienter med sjeldne sykdommer, kan få tilbud om medisiner som ennå ikke er ordinært tilgjengelige?

De nordiske landene er allerede gode på kliniske studier, men blir hver for seg oftest for små til å tiltrekke seg legemiddelstudier. Den globale konkurransen blir for sterk. Men samlet sett har Norden 27 millioner innbyggere og vil derved ha et stort nok pasientgrunnlag til å være attraktive for legemiddelstudier.

De nordiske landene har god infrastruktur for forskning og tilgang på et høyt antall helseregistre og biobanker som gir unike muligheter til å følge effektene av ulike medikament. En økning i antall kliniske studier og utprøving av nye legemidler, sammen med bedre tilgjengelighet av helseregistrene, vil kunne bidra til en signifikant kvalitetsheving i behandlingstilbudet.

Bedre samarbeid om kliniske studier i de nordiske landene har i flere år vært på agendaen i Nordisk ministerråd, og prosjektet Nordic Trial Alliance ble etablert med det formål å gjøre Norden mer attraktiv for slike studier. Men vi trenger en felles etisk komité for godkjenning av kliniske studier for å forenkle godkjenningsprosessen på tvers av de nordiske landene, og for enklere å kunne agere som en felles enhet når det gjelder kliniske studier.

I dag har de enkelte landene individuelt ansvar for den etiske vurderingen av både nasjonale og internasjonale kliniske studier. Legemiddelutprøving som involverer mer enn ett av de nordiske landene, må godkjennes i hvert

---

enkelt land.

Løsningen kan eksempelvis være en felles nordisk komité som vurderer søknader om kliniske studier som involverer flere av de nordiske landene, eller at man på tvers av de nordiske landene etablerer en felles prosedyre hvor ett av de nordiske landene er ansvarlig for den etiske vurderingen, mens de andre landene som søknaden gjelder, automatisk anerkjenner denne vurderingen.

Nordisk råd kan være en pådriver for å få på plass en felles nordisk komité for etisk godkjenning av kliniske studier som kan gjøre det enklere for nordiske land å samarbeide om kliniske studier. Jeg håper dere vil støtte dette forslaget. Jeg ber om at forslaget behandles både i utvalget for kunnskap og kultur og i utvalget for velferd.

Tietoja

Puheen numero

300

Laji

Indlæg

Henkilö

[Marianne Synnes Emblemståg](#)

Speaker role

K-gruppens talsperson

Päivämäärä

01.11.18 09:27

Asia

[Medlemsforslag om felles nordisk komité for etisk godkjenning av klinisk forskning](#)