



## Lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor;

**SFS 2004:198**

Utkom från trycket  
den 27 april 2004

utfärdad den 15 april 2004.

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> föreskrivs<sup>2</sup> att det i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor skall införas en ny paragraf, 11 a §, av följande lydelse.

**11 a §** Vid etikprövning av klinisk undersökning på människor av ett läkemedels egenskaper (klinisk läkemedelsprövning) skall, utöver vad som följer av denna lag, bestämmelserna i 13 e och f §§ läkemedelslagen (1992:859) tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.

På regeringens vägnar

THOMAS ÖSTROS

Nils Cederstierna  
(Utbildningsdepartementet)

<sup>1</sup> Prop. 2003/04:32, bet. 2003/04:SoU7, rskr. 2003/04:179.

<sup>2</sup> Jfr 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 (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34, Celex 32001L0020).

