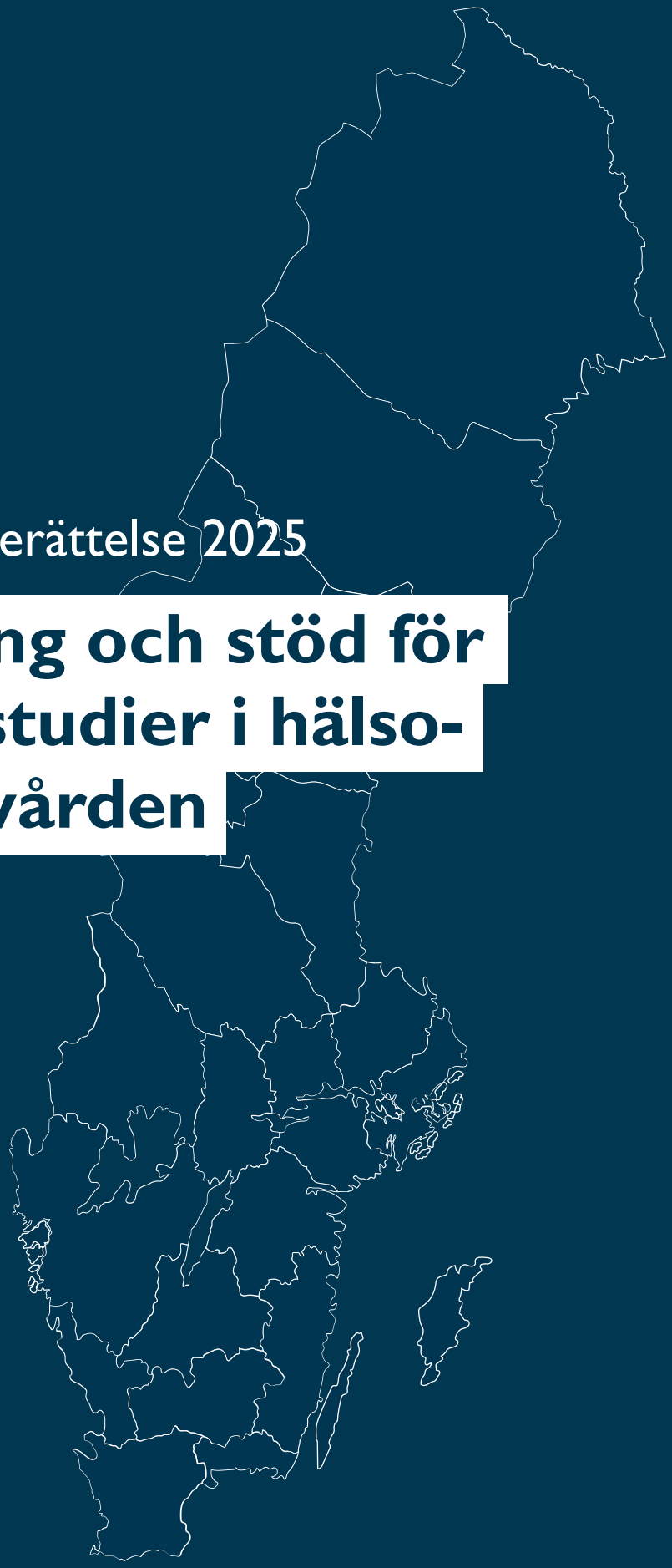
Verksamhetsberättelse 2025

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



Kliniska Studier Sverige

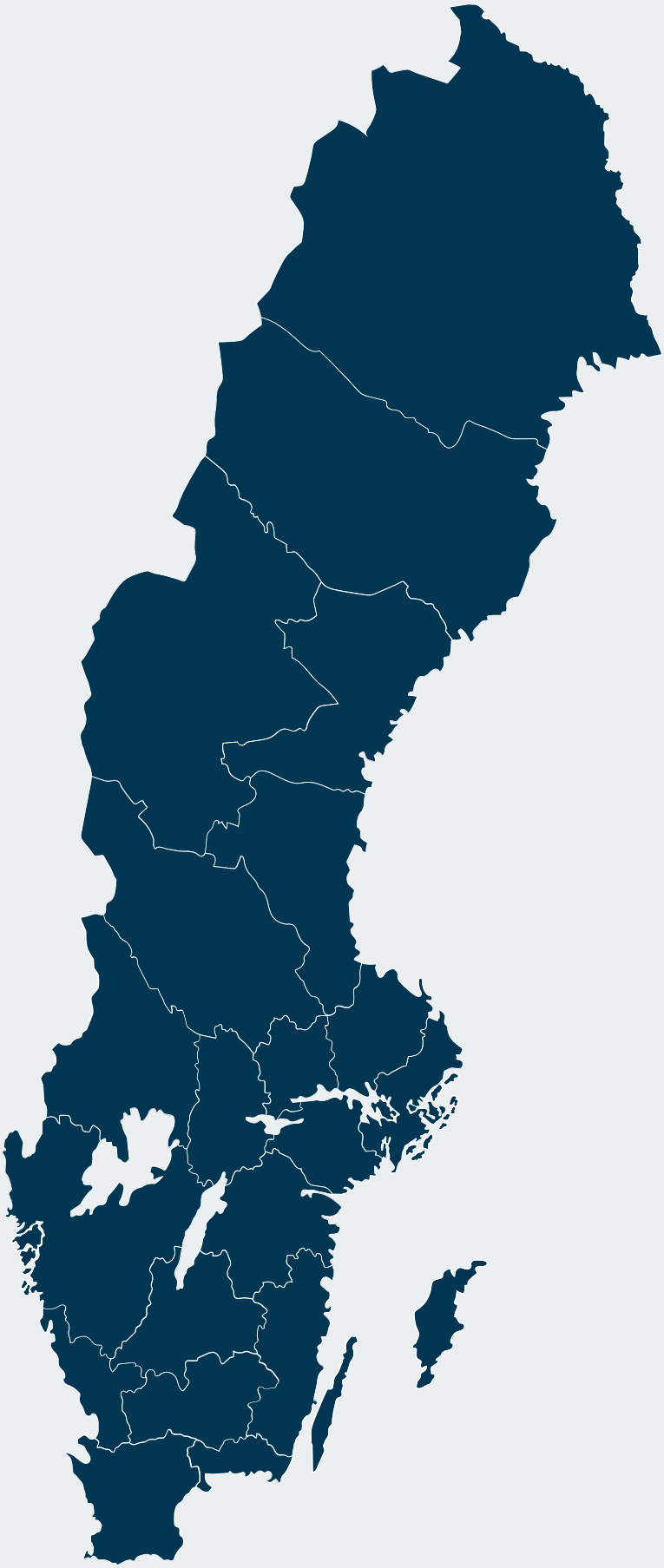
Nationell samverkan för fler och bättre kliniska studier

Kliniska studier blir allt mer komplexa att genomföra och kraven på kvalitet och dokumentation fortsätter att öka. Under 2025 har Kliniska Studier Sverige fortsatt att utveckla och samordna stöd för att underlätta genomförandet av kliniska studier i Sverige.

Uppdaterade riktlinjer för Good Clinical Practice i kliniska läkemedelsprövningar (ICH-GCP) medförde ett omfattande behov av utbildningsinsatser och uppdatering av nationella mallar och stöddokument. Samverkan kring forskningsstöd, utbildningar och studieförfrågningar har samtidigt fortsatt att utvecklas.

Under året har nationella mötesplatser och gemensamma kunskapsunderlag också bidragit till dialogen om utvecklingen av kliniska studier i Sverige. Exempel på detta är Nationell konferens om kliniska studier och rapporten Överblick över kliniska läkemedelsprövningar i Sverige godkända enligt EU-förordning (EU) nr 536/2014.

Denna verksamhetsberättelse sammanfattar några av de aktiviteter och resultat som uppnåtts inom ramen för Kliniska Studier Sveriges uppdrag under 2025.



Forskningsstöd

Nationella mallar och stöddokument utvecklas och uppdateras

Kliniska Studier Sverige bidrar till att kvalitetssäkra genomförandet av kliniska studier genom att tillhandahålla mallar och stöddokument. När riktlinjerna för Good Clinical Practice i kliniska läkemedelsprövningar (ICH-GCP) uppdaterades under 2025 genomfördes ett omfattande arbete med att granska och uppdatera de mallar och stöddokument som påverkades av uppdateringen.

Flera nya nationella mallar och stöddokument tillgängliggjordes också under året. Några exempel är:

- Guidedokument till CTIS, som underlättar ansökningsprocessen i CTIS, EU:s gemensamma plattform för kliniska läkemedelsprövningar.
- Träningslogg är ett stöd vid dokumentation av utbildning i kliniska prövningar.
- Mall för Investigator's Brochure (IB) bidrar till mer enhetlig struktur och tydlighet i dokumentation av produkten i medicintekniska prövningar.

Nationell arbetsgrupp för Data Management etablerad

Stöd kring hur forskningsdata hanteras och struktureras i kliniska studier efterfrågas mer, i takt med att digitala system för datainsamling används i allt större utsträckning. För att möta det ökande behovet etablerades en nationell arbetsgrupp för data management.

Arbetsgruppen är en nationell expertfunktion för frågor om elektroniska datainsamlingssystem (eCRF/EDC) i kliniska studier. Gruppen utvecklar och harmoniserar användningen av digitala system mellan forskningsstödet som ges inom Kliniska Studier Sverige.

Nationell vägledning om tredjelandsöverföring vid klinisk forskning

Rapporten Tredjelandsöverföring vid klinisk forskning – en utredning avseende specifika scenarion togs fram för att besvara frågeställningar kring hur dataskyddsförordningen ska tillämpas vid överföring av personuppgifter till länder utanför EU/EES inom ramen för klinisk forskning. Den klargör vad som utgör en tredjelandsöverföring, när dataskyddsförordningen blir tillämplig och vilka skyldigheter detta medför för berörda aktörer. Genom att ge en nationell vägledning bidrar rapporten till minskad osäkerhet i internationella forskningssamarbeten.

Studieförfrågningar

Feasibility Sweden: fortsatt snabb och hög respons på studieförfrågningar

Feasibility Sweden hanterade 92 studieförfrågningar från life science-företag och akademiska forskare under 2025. Tjänsten möjliggjorde fortsatt snabb och hög respons på både lands- och klinikförfrågningar.

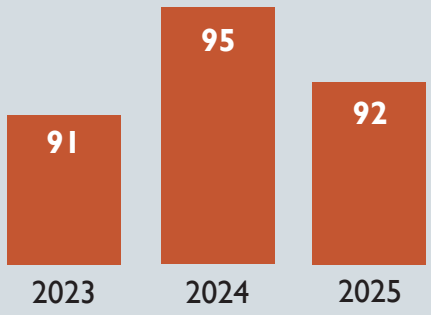
- Samtliga studieförfrågningar besvarades i.[1]
- Klinikförfrågningarna fick i genomsnitt sex svar.
- Landsförfrågningarna fick i genomsnitt fyra expertbedömningar.
- 90 % av klinikförfrågningar fick ett första svar inom första dygnet.
- 70 % av landsförfrågningar fick ett första svar inom första dygnet.

Studieförfrågningarna gällde ett brett antal terapiområden, vilket speglar den variation av kliniska studier som genomförs i Sverige.

Genom nationell samordning bidrar Feasibility Sweden till att undersöka kapacitet i hela hälso- och sjukvården samt underlätta matchningen mellan studier och kliniker i hela landet.

[1]Med undantag för en förfrågan som skickades till en mycket begränsad mottagargrupp.

Antal studieförfrågningar till Feasibility Sweden



Utbildning och kunskapsspridning

Stor nationell utbildningsinsats efter uppdaterade ICH-GCP-riktlinjer

Dokumenterad GCP-kunskap är ett krav för alla som arbetar med kliniska prövningar. När riktlinjerna för ICH-GCP uppdaterades under sommaren uppstod ett omfattande utbildningsbehov i regionerna.

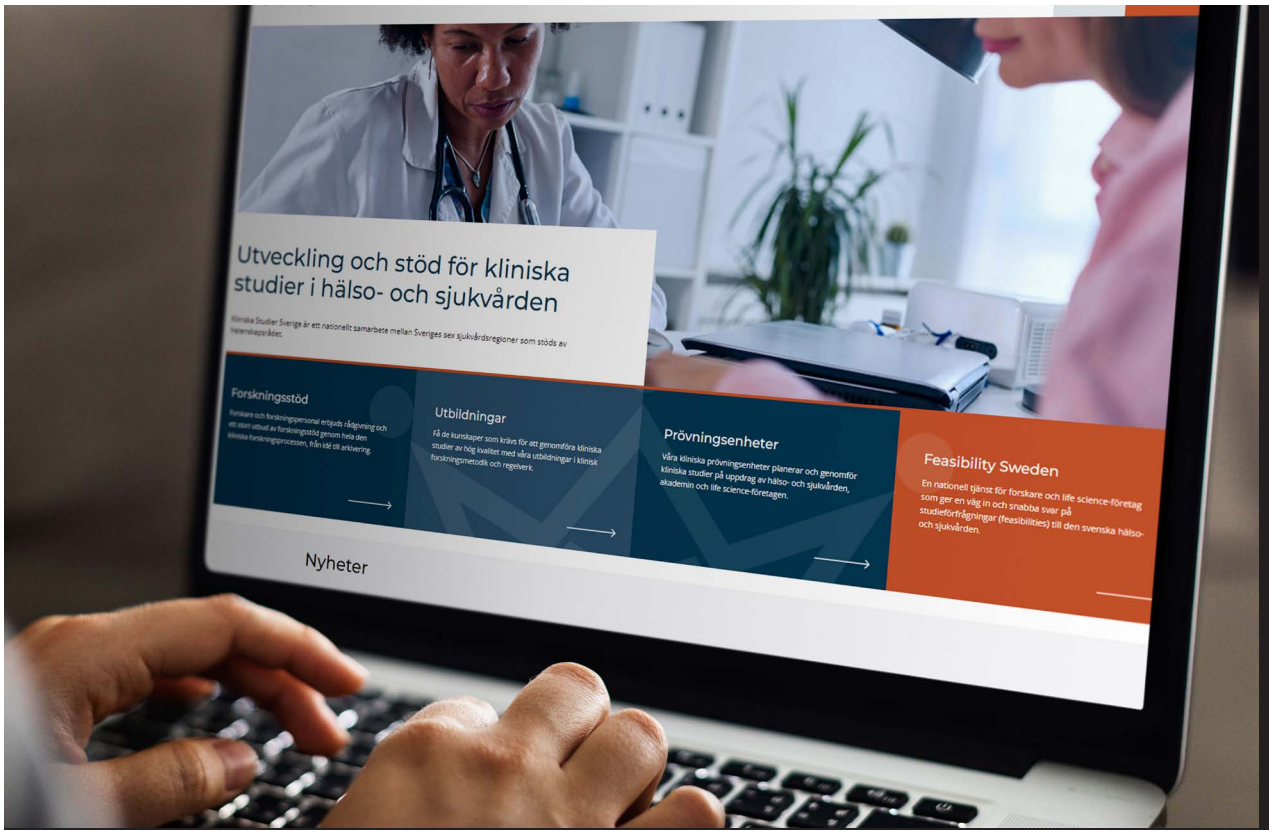
De regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige genomförde därför en omfattande utbildningsinsats. I samtliga sjukvårdsregioner arrangerades utbildningar av olika längd och omfattning för att säkerställa att forskare och forskningsstödjande personal som arbetar med kliniska studier hade möjlighet att uppfylla de nya kraven.

Nationella webbinarier sprider kunskap om kliniska studier

Kliniska Studier Sverige anordnade under året fem nationella webbinarier om aktuella frågor inom kliniska studier. Totalt deltog 560 personer.

Webbinariernas tema:

- Harmonisering av elektronisk datainsamling
- Tredjelandsöverföring vid klinisk forskning
- Monitorering i samverkan
- Prövningsprotokoll
- CTIS-ansökan



Nätverk

Juristnätverk stärker nationell samordning i juridiska frågor

Kliniska Studier Sveriges juristnätverk är en nationell arena för dialog och samverkan kring juridiska frågeställningar kopplade till kliniska studier. Nätverket samlar region- och universitetsjurister samt dataskyddsombud med koppling till Kliniska Studier Sveriges noder. Under 2025 har cirka 45 personer deltagit i nätverket.

Nätverket är indelat i tre grupper med fokus på:

- Harmonisering av utlämnanden av hälsodata
- Fördelning av personuppgiftsansvar vid kliniska läkemedelsprövningar
- Checklista för kliniska prövningsavtal (CTA) mellan sponsor och prövningsställe

Sammantaget bidrar juristnätverket till en mer enhetlig och effektiv hantering av juridiska frågor inom kliniska studier i Sverige.

– Genom juristnätverket får vi möjlighet att tillsammans belysa och på ett pedagogiskt sätt strukturera juridiska frågor som annars kan upplevas som komplexa. Jag uppskattar särskilt att vi i arbetsgrupperna konkretiserar principer och skapar förutsättningar för gemensamma arbetssätt. Det gör det enklare för oss i de olika regionerna och universiteten att arbeta mer enhetligt och rättssäkert när vi planerar och genomför kliniska studier. På sikt skapar det bättre förutsättningar för samarbete över regionsgränserna och bidrar därmed också till en mer likvärdig och förbättrad vård för patienter som deltar i forskning.

Annie Johansson, jurist på Karolinska universitetssjukhuset och del av Kliniska Studier Sveriges juristnätverk.

Samverkan och kunskapsutbyte

Nationell konferens samlar aktörer för kliniska studier

Den 22–23 maj samlades 340 representanter från hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv, myndigheter och patientorganisationer i Umeå för Nationell konferens om kliniska studier. Konferensen är en nationell mötesplats för dialog om hur Sverige kan stärka sina förutsättningar att genomföra kliniska studier.

Årets tema var hållbarhet i kliniska studier och det belystes ur flera perspektiv. Programmet omfattade bland annat regionala life science-satsningar, nationella initiativ för stärkt konkurrenskraft, strukturer för samverkan mellan regioner och myndigheter samt prioriteringar i en resursmässigt pressad hälso- och sjukvård.

Genom att samla aktörer från hela systemet bidrog konferensen till ökad samsyn, stärkt nationell samordning och en gemensam riktning för utvecklingen av kliniska studier i Sverige.

UCR tilldelas Kliniska Studier Sveriges pris

2025 års mottagare av Kliniska Studier Sveriges pris var Uppsala Clinical Research Center (UCR):

”Uppsala Clinical Research Center har etablerat en komplett forskningsinfrastruktur som varit föregångare för många andra. Med akademisk, klinisk, teknisk och legal expertis utgör de en ovärderlig resurs för forskare och möjliggör effektiva kliniska studier i hela Sverige. (…) Deras arbete skapar förutsättningar för jämlik vård och ökat antal kliniska studier, vilket gör att fler patienter får tillgång till modern behandling.”

UCR är den första pristagaren av Kliniska Studier Sveriges nyinstiftade pris, som delades ut på Nationell konferens om kliniska studier i Umeå den 22 maj.

– Vi är otroligt glada och stolta över att få det här erkännandet. Det är ett kvitto på hela teamets engagemang och kompetens. Vi ser det här som ett tillfälle att inspirera och dela med oss av våra erfarenheter – både inom organisationen och med våra partners och uppdragsgivare. Genom att visa vad som är möjligt hoppas vi kunna bidra till att utveckla och förenkla den kliniska forskningen ännu mer, både i Sverige och internationellt, säger Maria Eriksson Svensson, verksamhetschef på Uppsala Clinical Research Center.

Kliniska Studier Sveriges pris delas ut till en person eller organisation som genom sitt arbete främjar kliniska studier i Sverige för en bättre hälso- och sjukvård.

Uppsala Clinical Research Center (UCR) är en akademisk forskningsorganisation och kompetenscenter som erbjuder service för att genomföra kliniska studier, registerutveckling och kvalitetsförbättring inom hälso- och sjukvården.

Anna Gustavsson och Ollie Östlund från UCR tog emot priset från Anna Ramnemark på den nationella konferensen.

Jonas Oldgren, huvudsekreterare för klinisk forskning på Vetenskapsrådet. Foto: Emma Hedlin

Nationellt kunskapsunderlag om kliniska prövningar

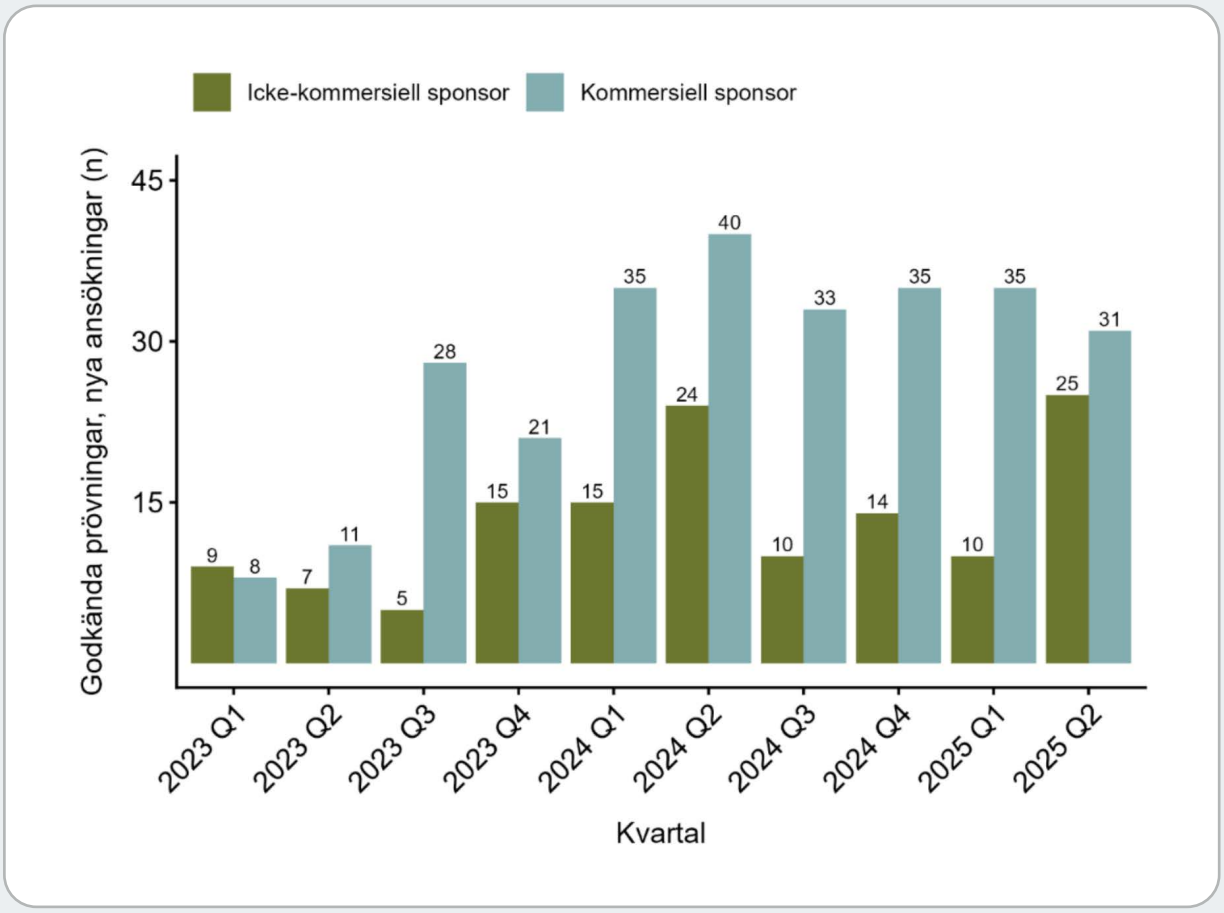
Ny nationell översikt över kliniska läkemedelsprövningar

Rapporten *Överblick över kliniska läkemedelsprövningar i Sverige*, baserad på data från EU:s gemensamma databas CTIS, publicerades i slutet av 2025. Den ger en nationell översikt över godkända läkemedelsprövningar där minst ett svenskt prövningsställe medverkar.

Läkemedelsprövningarna kategoriseras utifrån sponsorskap, prövningsfas och terapiområde, vilket möjliggör en mer strukturerad analys av det svenska prövningslandskapet. Rapporten är ett viktigt kunskapsunderlag i arbetet med att stärka förutsättningarna för kliniska prövningar i svensk hälso- och sjukvård.

– I stället för att beskriva prövningslandskapet utifrån enskilda erfarenheter har vi nu ytterligare en pusselbit i ett gemensamt faktaunderlag när vi planerar insatser eller diskuterar nya satsningar. Det skapar bättre förutsättningar att på nationell och regional nivå prioritera rätt och säkerställa att vi rör oss i rätt riktning.

Ann Tronde, nodföreståndare
Kliniska Studier Sverige – Forum Söder



Diagrammet visar antalet kliniska läkemedelsprövningar med minst ett svenskt prövningsställe som godkänts enligt EU-förordning (EU) nr 536/2014. Sammanställningen bidrar till en nationell bild av det svenska prövningslandskapet och ett gemensamt faktaunderlag för framtida prioriteringar och utvecklingsinsatser.

Ta del av allt forskningsstöd på

kliniskastudier.se

Kliniska Studier Sverige är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner som stöds av Vetenskapsrådet. Vi utvecklar och erbjuder stöd till dig som genomför kliniska studier i hälso- och sjukvården.