

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier september 2025

Jag hoppas att ni alla har haft en riktigt härlig sommar i solen – med tid för återhämtning, skratt och kanske några dopp i vattnet. Nu är vi tillbaka, laddade för en spännande höst tillsammans med er!

Trots att det varit sommar och semester i Sverige har det hänt mycket de senaste månaderna. I början av sommaren publicerades rapporten *Stärkt svensk konkurrenskraft för kliniska prövningar*. Rapporten pekade på vad som krävs för att Sverige ska stå starkt i den internationella konkurrensen – bland annat bättre samordning, gemensam infrastruktur och ett starkare nationellt partnerskap.

Regeringen har nu beslutat att etablera partnerskapet SweTrial. Läkemedelsverket har redan lagt fram sitt förslag för hur SweTrial ska organiseras och i juli beslutade regeringen om att ett kansli för SweTrial ska inrättas vid Läkemedelsverket. Ambitionen är tydlig. Sverige ska bli en ännu mer attraktiv plats att bedriva kliniska prövningar på.

Vidare har regeringen tillsatt en utredning för att göra regelverket smidigare, inte minst för prövningar i akuta situationer och för att inkludera fler patient-

grupper. Ett viktigt steg för att både stärka forskningen och skapa bättre möjligheter för patienter att vara delaktiga. I utredningen ingår även uppdraget att utreda en förenklad hantering av prövningsläkemedel i Sverige, något som vi haft många aktiviteter och frågor om i sektionen under åren. Det kommer bli spännande att ta del av rapporten när den presenteras.

Framåt ser vi i sektionen kliniska studier verkligen fram emot att träffa er på våra kommande aktiviteter. Närmast fortsätter vi med del 2 av “Vad är nytt i ICH GCP E6 (R3)?” – nu med fokus på data governance och datoriserade system i kliniska studier. Lite längre fram bjuder vi in till teman om real world evidence, och i Göteborg arrangeras studentaktiviteten “Karriärkväll inom kliniska studier”

Vi är stolta över att få vara en mötesplats där idéer delas, frågor får ta plats och nya samarbeten kan växa fram. Tillsammans gör vi skillnad – och vi inom styrelsen och sektionen ser fram emot att fortsätta den resan med er under hösten.

***Väl mött och varma hälsningar,
Anna Christiansson, ordförande***



A Apotekarsocieteten

Wallingatan 26A, 111 24 Stockholm. Tel 08-723 50 00.
www.apotekarsocieteten.se

Bidrag till nästa nummer senast den 3 december 2025.

Ansvarig utgivare: Teresa Matérn

Layout: Susanne Henriksson

Sektionen för kliniska studier

Sektionen för kliniska studier har cirka 1.000 medlemmar och är därmed den största sektionen inom Apotekar-societeten.

Sektionens vision är att främja utvecklingen och höja kompetensen inom området kliniska studier och vara en mötesplats för personer med professionellt intresse för läkemedel. Sektionen vill också generellt öka medvetenheten om och förståelsen för kliniska prövningars centrala roll i den medicinska utvecklingen.

Sektionen medverkar aktivt i diskussioner kring regelverket som styr den kliniska prövningsprocessen och blir därför ofta nyttjad som remissinstans för utredningar och förslag om föreskrifter som berör kliniska prövningar och godkännande av läkemedel.

Medlemmar

Medlemmarna är verksamma både inom sjukvård, industri, myndigheter och den akademiska världen till exempel som kliniska prövningsledare, forskningssjuksköterskor, läkare, apotekare och har positioner inom olika myndigheter.

Utbildning

I samarbete med Läkemedelsakademin anordnar vi även utbildningsaktiviteter som är mycket uppskattade, bland annat kurser i GCP samt temadagar för att främja fortbildning och debatt.

Inom sektionen finns lokala nätverk som anordnar möten med intressanta föreläsningar inom aktuella ämnesområden runt om i landet. Som medlem går du kostnadsfritt på dessa träffar.

Stipendier

Ett hederstipendium delas årligen ut av sektionen till en person som på ett förtjänstfullt sätt bidragit till att främja klinisk prövning.

Ett stipendium instiftat till Bert Erstrands minne kan sökas av medlem i sektionen för att användas till en kurs/temadag anordnad av Läkemedelsakademin eller Apotekar-societeten/Sektionen för kliniska studier. Detta uppgår till max 5.000 kronor och delas ut varje år.

Generiska mallar

Vi har tagit fram generiska mallar som t.ex. mall för CV, temperaturlogg, källdata samt signatur/delegationslogg som kan användas i samband med kliniska prövningar. Dessa mallar finns att hämta både på sektionens och LIF:s hemsida. Via Läkemedelsverkets och Kliniska Studier Sveriges hemsida finns länkar.

Tidskrifter

Sektionens informationsblad *Prövningen* utkommer med 3-4 nummer per år och denna får du kostnadsfritt via e-mail liksom Apotekar-societeten's nyhetsbrev och nyhetsbrev från Läkemedelsvärlden.se. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekar-societeten. Mer information finns på www.apotekar-societeten.se

Innehåll

Nytt från Kliniska Studier Sverige	3
SweTrial	4
Nytt från Biobank Sverige	4
Nytt från LIF	5
Nytt från Läkemedelsverket	5
Notiser	6
Kalendarium	6
Kloka Ugglan	6
Journalgrodor	6

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@hotmail.com
Karin Johansson, karin.ie.johansson@mhmail.se
Ann-Catrin Petersson Olmås, ann-catrin.petersson.olmas@vgregion.se
Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com
Victoria Niklasson (frågor och svar), Victoria.niklasson@hotmail.com
Sitaf Jumaa (frågor och svar), SJumaa@ITS.JNJ.com

Sektionens styrelse 2025

Anna Christiansson, ordförande, AstraZeneca, Göteborg
Victoria Niklasson, Johnson & Johnson
Suzanne Kilany, Kilany Clinical Trial AB, Trelleborg
Tina Wolmeryd, inat Clinical Trials Billdal
Mari Westin, Region Kronoberg
Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala
Helena Risinggård, PharmaRelations
Kajsa Holmquist, Bayer
Karin Johansson, PPD
Hedda Magnusson, LINK Medical Research
Anna Westin, Läkemedelsverket
Samira Blombäck, Läkemedelsakademin, Stockholm (adj)

Feasibility Sweden: 66 studieförfrågningar hittills – alla besvarade

Feasibility Sweden, Kliniska Studier Sveriges tjänst för studieförfrågningar, är tillgänglig året runt – även under sommaren. Hittills under 2025 har tjänsten använts flitigt av både nya och återkommande användare.

66 förfrågningar inom 15 terapiområden

Under 2025 har Feasibility Sweden hanterat 66 studieförfrågningar inom 15 olika terapiområden. Alla inkomna förfrågningar har fått svar, ofta flera. Ett av de terapiområden som ökat med fler förfrågningar jämfört med tidigare år är lungmedicin och allergi.

Fler använder tjänsten

Totalt har 15 företag och ett universitet använt den kostnadsfria tjänsten. Bland dem finns sex nya an-

vändare, vilket visar att Feasibility Sweden fortsätter att spridas och skapa värde inom life science-sektorn.

Ökat antal landsförfrågningar

Under året har 32 landsförfrågningar och 34 klinikförfrågningar hanterats i Feasibility Sweden. Trenden med fler landsförfrågningar – där möjligheten att förlägga en studie i Sverige undersöks – håller i sig.

Samordning som skapar goda förutsättningar

Sammantaget har Feasibility Sweden under 2025 fortsatt att bidra till bredare spridning av studieförfrågningar, snabbare återkoppling och minskat dubbelarbete. Det ger bättre förutsättningar för kliniska studier i Sverige.

[Besök Kliniska Studier Sveriges webbplats för att läsa mer om Feasibility Sweden](#)

Uppdatera dig kring ICH-GCP E6 med Kliniska Studier Sverige

Den 23 juli uppdaterades regelverket för kliniska läkemedelsprövningar – ICH-GCP (R3). Du som arbetar med kliniska läkemedelsprövningar behöver ha kunskap om den nya versionen av regelverket. Uppdatera dig genom Kliniska Studier Sveriges utbildningar i Good Clinical Practice (GCP).

Uppdatera din GCP-utbildning

Över 2 000 personer deltog i GCP-utbildningar via Kliniska Studier Sverige under 2024. Utbildningen är ett krav för att få genomföra kliniska prövningar och bidrar till kliniska prövningar av hög kvalitet. Från den 23 juli behöver alla som arbetar med kliniska prövningar ha dokumenterad kunskap om den nya versionen av regelverket ICH-GCP (R3). [Uppdatera dig kring ICH-GCP \(R3\) med Kliniska Studier Sverige](#)

Uppdaterade mallar och stöddokument

Ett uppskattat stöd i kliniska prövningar är de mallar och stöddokument som Kliniska Studier Sverige tillhandahåller. Mallarna och stöddokumentet för kliniska prövningar uppdateras i enlighet med den nya versionen av regelverket. [Utbudet av mallar och stöddokument](#)

Ann Tronde ny ordförande för Kliniska Studier Sverige

Ann Tronde, nodföreståndare för Forum Söder, är ny ordförande för Kliniska Studier Sverige.

Ordförandeskapet för Kliniska Studier Sverige roterar mellan de sex regionala noderna i samarbetet. Från den 1 juli 2025 leder Ann Tronde det nationella arbetet med att stärka förutsättningarna för kliniska studier i hela landet.

– Jag ser fram emot att få arbeta tillsammans med Vetenskapsrådet, styrgruppen, ledningsgruppen, nodernas medarbetare samt andra aktörer inom ekosystemet för kliniska studier, för att ta tillvara på detta fina och unika samarbete, värna det och fortsätta att vidareutveckla vårt erbjudande till forskare, forskningspersonal och life science företag, säger Ann Tronde, ordförande Kliniska Studier Sverige.

[Läs mer om Ann Tronde och hennes ordförandeskap i en nyhet på \[Kliniskastudier.se\]\(https://www.kliniskastudier.se\)](#)



SweTrial

Regeringen har nu givit Läkemedelsverket i uppdrag att etablera partnerskapet och jobbet har redan börjat med att rekrytera personal till kansliet. Det är ett stort steg i arbetet med att stärka Sveriges attraktionskraft som life science-land. Alla i partnerskapet, näringsliv, sjukvård och akademi, måste aktivt medverka för att Swetrial ska lyckas positionera Sverige som prövningsland.

Regeringsuppdraget om förbättringar

Regeringskansliet, Socialdepartementet och [Acko Ankarberg Johansson](#) har gett Läkemedelsverket i uppdrag att genomföra en särskild utredning för att se över hur regelverken för kliniska provningar kan förenklas. Det här är en viktig pusselbit i uppföljning av bokstavsutredningen om kliniska provningar. För-

enklade regelverk ger Swetrial rätt förutsättningar att nå målet om att skapa en attraktiv miljö för att företag väljer att förlägga sina satsningar på forskning och utveckling av nya produkter hit. Ett par exempel på områden där förbättringar och regeländringar är önskvärda är studier där man behöver deltagande av personer med nedsatt beslutsförmåga och den svenska biobankslagen som inte är harmoniserad med EU-lagstiftningen. Mer information finns här: [Regeringen storsatsar på förenkling för företag - Regeringen.se](#)

Publicering av [enkät](#) (på svenska och engelska) på hemsidan den 26 maj.

Pressmeddelande: [Läkemedelsverket vill ha förslag på förändringar som förenklar](#) | [Läkemedelsverket](#)

Nytt från Biobank Sverige



Biobank Sverige tilldelas 10 miljoner inom ramen för Swetrial

Biobanker utgör en grundförutsättning för flertalet kliniska provningar. På grund av detta meddelar Regeringen att 10 miljoner kronor har öronmärkts till Biobank Sverige som en del av etableringen av Swetrial. Syftet är att stärka provhanteringen och övrig infrastruktur som relaterar till kliniska studier.

Det finansiella tillskottet är en nödvändighet, inte minst för att kunna bibehålla det digitala systemet BISKIT/SBR och det nationella arbetssätt som används idag av Biobank Sverige. I praktiken innebär det en fortsatt möjlighet för regionala biobankscentrum som arbetar på uppdrag från biobankerna, att på ett snabbt och effektivt sätt kunna kommunicera med Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten i samband med ansökningsprocesser för kliniska provningar som involverar biobanksprov.

– Det är ett oerhört viktigt besked för Sverige som life science-nation. Det finansiella tillskottet är avgörande för att fortsatt kunna hantera de korta tidsfrister



och hårda deadlines som EU-förordningen för kliniska provningar innebär. Utan dessa medel fanns en överhängande risk för kraftiga förseningar när det gäller studiestarter i Sverige för kliniska provningar och prestandastudier involverande biobanksprov, säger Sonja Eaker, ordförande Biobank Sveriges beredningsgrupp.

När Sverige tappar mark inom kliniska provningar får patienter vänta längre på nya läkemedel och forskningsinvesteringar hamnar i andra länder. Under sommaren när många var på semester kom två besked som kan vända utvecklingen. Vi bad vår expert Frida Lundmark att sammanfatta läget och vilka utmaningar som återstår.

Vad är det viktigaste som hänt under sommaren?

– Att Swetrial nu blir verklighet. Regeringen har givit Läkemedelsverket i uppdrag att etablera partnerskapet och jobbet har redan börjat. Det är ett avgörande steg för att stärka Sveriges attraktionskraft som life science-land. Lika viktigt är att Regeringskansliet, Socialdepartementet och Acko Ankarberg Johansson nu låter en särskild utredning se över hur regelverken för kliniska provningar kan förenklas.

– Det är en bra grund för att få hit fler företagsinitierade provningar. Förenklade regelverk ger Swetrial rätt förutsättningar att nå målet om att skapa en attraktiv miljö för forskande läkemedelsföretag så att de väljer att förlägga sina satsningar på forskning och utveckling av nya produkter hit.

– Och alla i partnerskapet, näringsliv, sjukvård och akademi, måste ta ansvar om Swetrial ska lyckas positionera Sverige som provningsland och vända trenden. Därför är det bra att Läkemedelsverket ska sluta formella överenskommelser som reglerar samverkan och åtaganden med samtliga aktörer.

Varför är utredningen om regelförenklingar kring kliniska provningar så betydelsefull?

– Det är en av de viktigaste konkurrensfaktorerna.

Om Sverige har krångligare regler än andra länder väljer företagen bort oss. Nu har vi möjlighet att få mer effektiva regelverk och slippa de onödigt svårhanterliga, oförutsägbara processer och administrativa pålagor som ligger oss i fatet idag.

– Särskilt viktigt är att personer med nedsatt beslutsförmåga ska kunna få delta i kliniska provningar, att den svenska biobankslagen harmoniseras med EU-lagstiftningen och att vi ser över språkkravet vid ansökan om klinisk provning. Detta har under lång tid skapat utmaningar för företagen att genomföra kliniska provningar här.

Vilka stora utmaningar återstår?

– En av de viktigaste frågorna är Sveriges leveransförmåga inom kliniska provningar, den är undermålig. Företagen måste kunna lita på att deras provningar kan genomföras effektivt och på det sätt och inom de tidsramar man kommit överens om. Sverige måste lägga fokus på att bygga upp kapaciteten för att satsningarna som nu görs ska få effekt.

Varför är det så allvarligt att Sverige misslyckats med att attrahera fler företagsinitierade provningar?

– Det innebär att patienter måste vänta ännu längre på de innovativa läkemedel som utvecklas eftersom de inte får möjlighet att delta i kliniska provningar, men också för att införandet av nya behandlingar ofta tar längre tid när sjukvården inte deltagit i läkemedelsprovningarna.

– Det hämmar också Sveriges konkurrenskraft som life science-nation där läkemedelsindustrin utgör en av våra viktigaste basnäringar.

Nytt från Läkemedelsverket



Uppdatering kring arbetet med uppstart av Swetrial – ett partnerskap för fler högkvalitativa kliniska provningar.

Introduktionsutbildning gällande ICH:s riktlinjer för god klinisk sed.

På Läkemedelsverkets Lärplattform kommer det inom kort presenteras en introduktionsutbildning gällande den nya riktlinjen för god klinisk sed; ICH E6 (R3) Guideline for Good Clinical Practice, vilken blev gällande den 23 juli i år.

Förutom en genomgång av de huvudsakliga förändringarna gentemot tidigare version, ingår även information om förväntningar vad gäller utbildning av personal i den nya riktlinjen.

Från Läkemedelsverket finns inte någon definierad standard vad gäller GCP-utbildningens format och omfattning.

• Information om Utbildningsportalen hittar ni här:

[Utbildningsportal | Läkemedelsverket](#)

• Direktlänk till portalen här:

<https://utbildning.lakemedelsverket.se/Extern/>

• Fler utbildningar är under framtagande inom ICH-organisationen, så håll utkik även på ICH:s hemsida:

[ICH Official web site : ICH](#)

• Länk till LVs nyhetsbrev om kliniska provningar:

[För dig som jobbar med kliniska provningar | Läkemedelsverket](#)

• Länk till LVs nyhetsbrev om medicinteknik:

[För dig som jobbar med medicinteknik | Läkemedelsverket](#)

Den 17 september kommer nyhetsbrevet att publiceras på LVs hemsida samt skickas ut till de som prenumererar på detta.

Notiser

Save the Date!

Nordic Conference on Clinical Trials

Nästa Nordiska konferens om kliniska studier kommer att äga rum i Stockholm 15-16 april 2026! Två dagar med fokus på kliniska prövningar i Norden – med särskilt tema *kliniska prövningar i en digital värld*. Insikter, erfarenhetsutbyte och nätverkande för dig i industri, akademi eller vård.

Konferensen arrangeras av Läkemedelsakademin och just nu pågår planering för fullt tillsammans med en programkommitté från de olika länderna.

Anmälan öppnar hösten 2025.

Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndigheten har fått en ny direktör: Karin Nylén. Hon är jurist och kommer till EPM från ett tidigare uppdrag som kanslichef för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.



GCP E6(R3):

Huvudsakliga ändringar och oversight

Den 9 maj höll sektionen för kliniska studier ett webinarium om den uppdaterade riktlinjen för GCP.

Det första av hittills två planerade seminarier om ändringarna i ICH E6(R3) hölls som ett lunchwebinarium. Helena Lindberg från Läkemedelsverket berättade om huvudsakliga ändringar. Detta seminarium fokuserade särskilt på så kallad oversight och vilket ansvar som ligger på sponsor och prövare i en klinisk prövning. Om oversight talade Anna Asplind från PharmaRelations och Helena Litorp från CTC. 118 personer deltog online, som avslutades med en gemensam diskussion och frågestund.

Del 2 kommer att hållas 25 september och då med fokus på data governance och datoriserade system.

Erik Rein-Hedin

Kalendarium

År 2025



Läkemedelsakademin

– utbildningar inom kliniska studier

Våra e-kurser och fysiska kurser är uppdaterade enligt ICH GCP E6 (R3) – så att du kan vara säker på att du får den senaste och mest relevanta kunskapen.

Fysiska kurser

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter & GCP

21- 22 oktober 2025, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning, grundkurs

4-6 november 2025, Stockholm

Kvalitetssäkring av digitala verktyg i kliniska prövningar

11 november 2025, Stockholm

Monitorering av prövarinitierade studier

12-13 november 2025, Stockholm

Introduktion till kliniska studier – premiumpaketet

Kursstart: senast 1 november 2025

Kursavslut: mars 2026

Våra e-kurser (utan fasta startdatum):

GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut

GCP för prövare

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten

– aktuella evenemang

ICH E6(R3) – Del 2

Data governance och datoriserade system i kliniska studier

25 september, Stockholm

Karriärkväll inom kliniska studier

30 september 2025, Göteborg

Fler evenemang finns på apotekarsocieteten.se



Kloka Ugglan

"Lär dig av andras misstag, du hinner inte själv begå dem alla."



Journalgrodor

"Patienten har två tonårsbarn men inga andra konstigheter."