

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier april 2026

Jag hoppas att året har börjat bra för er – redan är vi inne i mars och 2026 är i full gång. Det händer mycket inom kliniska studier i Sverige just nu, och tempot känns högre än på länge – även inom sektio-

nen för kliniska studier. Året har redan rivstartat för oss. Under våra plane-ringsdagar har vi lagt grunden för ett innehållsrikt år med många spännande aktiviteter. Vi inledde i januari med första delen i vår seminarierie kring arbetet i Kronoberg där de som en mindre region har byggt upp sin forskningskapacitet och arbetar för att möjliggöra och genomföra kliniska prövningar. Hur Sverige ska stärka sin kapacitet att genomföra kliniska prövningar är en angelägen fråga, samtidigt som det redan idag genomförs studier med hög leveranssäkerhet och god kapacitet. I serien lyfter vi goda exempel och bjuder in till diskussion om framgångsfaktorer och utmaningar i det praktiska genomförandet.

Näst på tur står EUnetCCC – ett EU-finansierat initiativ med målet att bygga ett nätverk av Comprehensive Cancer Centres i Europa, för att säkerställa att patienter får tillgång till högkvalitativ cancervård. Därefter följer ett tillfälle med fokus på samverkan mellan industri och vård. Håll gärna koll i kalendarier – det finns mycket intressant på gång som vi ser fram emot att dela med er.

Runt om i landet händer det också mycket. Clinical Trialist Training Program har startat och samlar deltagare från flera regioner – ett viktigt steg för att stärka kompetensen och långsiktigt säkra tillgången på prövare. Tillsammans med satsningar på mer decentraliserade arbetsätt och digitala lösningar pekar det mot en tydlig riktning framåt.

På temat kompetens vill jag också lyfta den nationella kompetensbeskrivningen – ett viktigt steg för att stärka kvalitet, tydlighet och professionell utveckling inom klinisk forskning i Sverige. Både dokumentet och det välbesökta webinarier från början av mars finns att ta del av via [Nationella nätverket för forskningssjuksköterskor](#).

Snart närmar sig en av årets höjdpunkter: Nordic Conference on Clinical Trials 2026. Med fokus på di-

gitalisering väntar aktuella diskussioner om hur nya arbetsätt och verktyg kan bidra till både kvalitet och tillgänglighet i ett allt mer sammanlänkat nordiskt landskap. Intresset har varit stort – vi har till och med behövt utöka lokalerna – men det finns fortfarande platser kvar. Hoppas att vi ses där!

Kort därefter är det dags för Vitalis 2026 i maj, där kliniska prövningar tar en allt tydligare plats. Här sätts fokus på hur Sverige kan stärka sin position, med särskild betoning på digitalisering, bättre användning av hälsodata och hur vi tillsammans kan vända den nedåtgående trenden. Det är just i mötet mellan vård, industri, myndigheter och tech som nästa steg kan tas.

Det är med andra ord en intensiv och lovande start på året. Jag ser fram emot att följa utvecklingen tillsammans med er – och önskar er en inspirerande läsning!

Varma hälsningar från sektionstyrelsen genom **Anna Christiansson, ordförande**
Sektionen kliniska studier



EN GLAD PÅSK

önskar vi i redaktionen och styrelsen

 Apotekarsocieteten

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

Bidrag till nästa nummer senast den 22 augusti 2026.

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 Apotekarsocieteten.

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 hedersstipendium 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 Apotekarsocieteten/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 Apotekarsocieteten's nyhetsbrev och nyhetsbrev från Läkemedelsvärlden.se. Du får också rabatt på böcker utgivna av Apotekarsocieteten. Mer information finns på www.apotekarsocieteten.se

Innehåll

Nytt från Kliniska Studier Sverige	3
Nytt från Läkemedelsverket.....	4
Nytt från EUPATI Sverige	5
Nominering till Kliniska studiers hedersstipendium – Sabine Lindén, FoU Akademiska sjukhuset	6
Kalendarium	6
Kloka Ugglan	6
Journalgrodor	6

Redaktionen

Suzanne Kilany, suzanne.kilany@hotmail.com
Karin Johansson, karin.ie.johansson@mhmail.se
Eva Adås (frågor och svar), eadas@its.jnj.com

Sektionens styrelse 2026

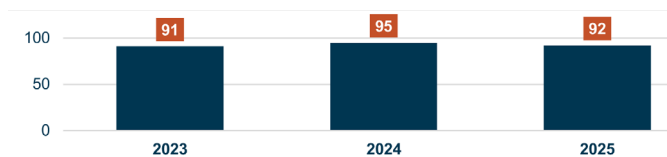
Anna Christiansson, ordförande, AstraZeneca, Göteborg
Suzanne Kilany, Kilany Clinical Trial AB, Trelleborg
Erik Rein-Hedin, CTC Clinical Trial Consultants, Uppsala
Helena Risinggård, PharmaRelations
Kajsa Holmquist, Bayer
Karin Johansson, Thermo Fisher Scientific
Hedda Magnusson, LINK Medical Research
Anna Westin, Läkemedelsverket
Moa Hoffmann, Karolinska Universitetssjukhuset
Kajsa Öberg Holgersson, Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Samira Blombäck, Läkemedelsakademin, Stockholm (*adj*)

Feasibility Sweden 2025: fortsatt snabb och hög respons på studieförfrågningar

Under 2025 hanterade Kliniska Studier Sveriges tjänst Feasibility Sweden 92 studieförfrågningar från life science-företag och akademi. Tjänsten fortsatte att leverera snabb och hög respons på inkomna förfrågningar.

Stabil nivå över tid

Sedan 2023 har Feasibility Sweden hanterat ett stabilt antal studieförfrågningar per år.



Av årets 92 studieförfrågningar var:

- 44 landsförfrågningar som undersökte genomförbarheten i Sverige
- 48 klinikförfrågningar där intresse och kapacitet hos enskilda prövare och kliniker undersöktes

Snabb respons på förfrågningar

Statistik för 2025 visar på fortsatt snabb och hög respons:

- Samtliga studieförfrågningar besvarades¹

- 13 svar i genomsnitt per klinikförfrågan, där kontakt förmedlas till kliniker och prövare med intresse att delta i studier
- 4 expertbedömningar i genomsnitt per landsförfrågan, där genomförbarheten i Sverige bedöms
- 90 % av klinikförfrågningar fick första svar inom ett dygn
- 70 % av landsförfrågningar fick första svar inom ett dygn

En förfrågan fick 33 svar, varav 18 kliniker visade intresse för att delta i studien.

Skillnaden i svarstid beror på förfrågningarnas karaktär. Landsförfrågningar är mer komplexa och innebär att experter bedömer om en studie är genomförbar i Sverige.

[Feasibility Sweden](#)

¹ Samtliga förfrågningar besvarades, förutom en som endast riktades till en enskild mottagare.

Save the date: Vi Kan Kliniska Studier 8–9 oktober

Den 8–9 oktober 2026 arrangerar Kliniska Studier Sverige konferensen Vi Kan Kliniska Studier (ViKKS). Konferensen är en mötesplats för dig som arbetar med forskningsstöd inom kliniska studier.

ViKKS riktar sig till dig som arbetar som forskningssjuksköterska, forskningskoordinator, biomedicinsk analytiker och andra professioner som stödjer genomförandet av kliniska studier i Sverige.

Under två dagar fokuserar vi på kunskapsutbyte, konkreta lösningar och erfarenheter från hela landet. Programmet kommer att innehålla både övergripande perspektiv och praktiskt inriktade inslag.

Datum: 8–9 oktober 2026

Plats: S:t Eriks Ögonsjukhus, Aulan, Eugeniavägen 12, Solna

Format: Hybrid – delta på plats eller digitalt

Mer information om program och anmälan kommer inom kort på [Kliniskastudier.se](https://www.kliniskastudier.se)

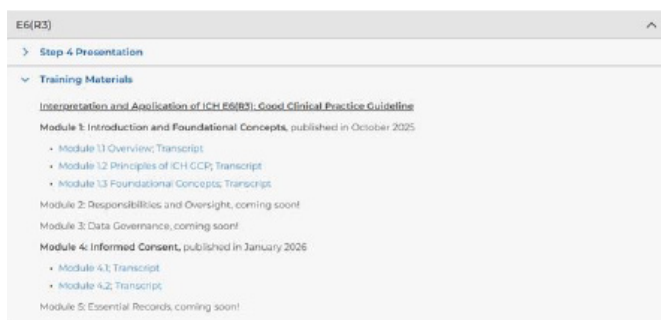
[Konferensen Vi Kan Kliniska Studier](#)

Nytt utbildningsmaterial på ICHs hemsida

Utbildningsmaterial relaterat till ICH GCP E6 (R3) i form av inspelade videos eller som text finns publicerat på ICH:s hemsida och nu har en ny modul lagts till, om informerat samtycke.

Tidigare har material rörande *Overview, Principles and Foundational Concepts* publicerats och det planeras ytterligare utbildningsmaterial inom områdena *Responsibilities and Oversight, Data Governance och Essential records*.

Ni hittar utbildningarna under *Training Library* och skrollar sedan ner till E6 (R3): [ICH Official web site : ICH](#)



För mer utbildning se **Läkemedelsverkets utbildningsportal**, som framförallt innehåller utbildningar för dig som arbetar inom kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter: [Utbildningsportal | Läkemedelsverket](#)

Direktlänk till portalen för inloggning: <https://utbildning.lakemedelsverket.se/Extern/>

EMA och FDAs allmänna principer för AI inom läkemedelsutveckling

Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har gemensamt identifierat och publicerat 10 principer för god artificiell intelligens sed (Good AI Practice) inom läkemedelsutveckling.

Principerna ger guidning i ett bredare perspektiv, för AI användning genom hela läkemedlets livscykel, från tidig forskning och kliniska prövningar till tillverkning och säkerhetsövervakning.

Se länk: [guiding-principles-good-ai-practice-drug-development_en.pdf](#)

Ny guide – clinical trials during public health emergencies

ACT EU har publicerat en ny draft guideline till hjälp för att i EU säkerställa kliniska prövningars start, genomförande och anpassningar vid kriser såsom en pandemi. Dokumentet föreslår snabbare handläggningstider, samsynade ändringar i pågående prövningar samt uppmantrar sponsorer att tidigt ta kontakt för vetenskaplig rådgivning, från EMA's Emergency Task Force (ETF). Guiden tar även upp ämnen som behov av att flytta prövningsdeltagare till ett annat prövningsställe.

Guiden är öppen för kommentarer, som senast ska vara inskickade 30 april 2026.

Se länk till nyheten: [New guidance on the conduct of clinical trials during public health emergencies in the EU | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Se länk till draft guiden: [Guidance on the conduct of clinical trials in public health emergencies](#)

The ACT EU Trial Map går nu att använda även på svenska!

En språkuppdatering av databasen har genomförts med tillägg av flera språk för att öka tillgängligheten för t ex patienter och hälso- och sjukvård.

Se länk till ACT EU Trial MAP: [Search for clinical trials - EMA](#)



Du prenumererar väl på LVs nyhetsbrev? Om inte, se länk nedan för registrering och publicerade nyhetsbrev.

Länk till LVs nyhetsbrev om kliniska prövningar: [För dig som jobbar med kliniska prövningar | Läkemedelsverket](#)

Länk till LVs nyhetsbrev om medicinteknik: [För dig som jobbar med medicinteknik | Läkemedelsverket](#)

Vi stärker patientinvolvering i forskning och innovation

EUPATI Sverige är en ideell förening som verkar för ökad patientinvolvering inom forskning och utveckling av nya terapier, medicintekniska lösningar och inom life science. Vi är en neutral samverkansplats där patienter, industri, akademi och offentlig sektor möts. Vår vision är att patienter bidrar och samverkar med alla aktörer inom life science, som jämlika, och därigenom bidrar till god och jämlik hälsa.

Vår webbaserade utbildning ger nödvändig kunskap

För att kunna delta i forskning och utveckling av läkemedel och medicinteknik behövs kunskap om hur systemet fungerar och om var och hur det går att medverka på bästa sätt. EUPATI Sverige erbjuder en kostnadsfri, digital utbildning för patienter, patientföreträdare och närstående. Utbildningen riktar sig till den som vill delta aktivt i forskningsprojekt, patientråd och andra sammanhang där nya behandlingar tas fram. Den lär ut bland annat om hur ett läkemedel forskas fram, vad medicinteknik och precision medicin är, hur biobanker fungerar och vilka regelverk som gäller. Syftet är att stärka deltagarna med kunskap för att de ska kunna samverka likvärdigt i forsknings- och innovationsprojekt. Vi har tagit fram utbildningen i samarbete med industri, akademi, offentlig sektor och patientorganisationer.

– Inom kort lanserar vi två nya moduler i vår utbildning; om utvärdering av läkemedel och medicinteknik (HTAR) och om läkemedel för avancerad terapi (ATMP). En ny modul om biobanking var klar före årsskiftet.

Under året kommer vi att arrangera informationsträffar för yrkesverksamma och forskare om både utbildningen och hur vi arbetar för ökad patientinvolvering, berättar *Cristin Lind*, generalsekreterare för EUPATI Sverige.



Informationsträffar till yrkesverksamma

Vill ni veta mer om utbildningen och om hur vi arbetar för ökad patientinvolvering, hör av er så kommer vi till er eller anordnar ett webinarium. Programmet tar cirka 30 minuter. Anmäl ert intresse på mejladressen nedan. Informationsträffarna möjliggörs genom finansiering av Allmänna Arvsfonden.

Kontakt: *Cristin Lind*, generalsekreterare EUPATI Sverige, info@eupati.se
www.eupati.se

Apotekarsocieteten är organisationsmedlem i EUPATI Sverige.



Nominering till Kliniska studiers hedersstipendium – Sabine Lindén, FoU Akademiska sjukhuset

Sabine Lindén har under många år varit en stark drivkraft i arbetet med att synliggöra och stärka forskningssjuksköterskans och forskningsstödjande personals roller inom svensk hälso- och sjukvård.

År 2023 tog Sabine initiativ till att etablera ett nationellt nätverk för forskningssjuksköterskor, som idag är en del av Svensk sjuksköterskeförening. Nätverkets syfte är att främja professionens utveckling och att tydliggöra forskningssjuksköterskans betydelse för en kvalitativ, säker och effektiv forskningsverksamhet inom vården.

Som ordförande för nätverket har Sabine varit central i att organisera två årliga temadagar, där aktuella frågor inom området lyfts och utbildningsinsatser genomförs för att stärka kompetensen hos forskningssjuksköterskor. Hon har även varit drivande i framtagandet av en nationell arbetsbeskrivning för forskningssjuksköterskor – ett viktigt steg mot en mer enhetlig och erkänd yrkesroll.

Sabines engagemang för kliniska prövningar och hennes arbete för att höja kvaliteten inom området har haft stor betydelse för forskningssjuksköterskans och forskningsstödjande personals utveckling och status.

Med anledning av hennes betydelsefulla insatser vill vi på sektionen för kliniska studier inom Apotekarsocieteten uppmärksamma Sabine Lindén genom att tilldela henne Apotekarsocietetens sektion för kliniska studiers hedersstipendium.

Kalendarium

År 2026



Läkemedelsakademin

– utbildningar inom kliniska studier

Fysiska kurser

Nordic Conference on Clinical Trials 2026
15-16 april 2026, Stockholm

Introduktion till kliniska studier – premiumpaketet
Kursstart: senast 1 november 2026
Kursavslut: februari 2027

Kliniska prövningar av medicintekniska produkter & GCP
3-4 november 2026, Stockholm

Klinisk läkemedelsprövning, grundkurs
17-19 november 2026, Stockholm

Data Governance kliniska prövningar
7-8 december 2026, Stockholm

Monitorering av prövarinitierade studier
9-10 december, Stockholm

Från Real World Data till Real World Evidence
15-16 december 2026, Stockholm

Att förstå och tolka resultat i kliniska studier
2 februari 2027, Stockholm

Våra e-kurser (utan fasta startdatum):

GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut

GCP för prövare

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se



Kloka Ugglan

"logic will get you from A to B. Imagination will take you everywhere."
Einstein



Journalgrodor

"Patienten har inte ont för jämnan, bara för det mesta."