

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten's sektion för kliniska studier september 2026

Jag hoppas att ni alla har haft en fin sommar! Nu väntar en höst där det händer mycket inom kliniska studier – både i Sverige och i Europa.

En satsning som jag, och säkert många fler av er, är särskilt nyfiken på att följa är SweTrial. Under sommaren öppnade de sina första utlysningar med fokus på nationella kliniska prövningsnätverk och nätverk för studier i tidiga skeden. Vi pratar ofta om behovet av bättre samverkan, och nu blir det intressant att se vad satsningarna kan leda till i praktiken.

EU har satt upp målet att 500 fler multinationella kliniska prövningar ska genomföras till 2030. Ska Sverige vara med och konkurrera om dessa studier behöver det hända saker även här hemma. Före valet presenterades bland annat förslag om mer resurser till Etikprövningsmyndigheten för att korta handläggningstiderna. Det kom också förslag som skulle ge fler patienter möjlighet att delta i forskning, däribland personer med nedsatt beslutsförmåga och patienter i akuta situationer. Än så länge är det just förslag, och efter valet återstår det att se vad som händer med dem. Jag hoppas att de finns kvar på agendan – det behövs om vi vill få fler kliniska prövningar till Sverige och ge fler patienter möjlighet att delta.

I juni antogs även ICH GCP E6(R3) Annex 2, som börjar gälla i Europa i januari 2027. Det tar bland annat upp pragmatiska och decentraliserade studier samt användning av real world data – områden som säkert kommer att ge oss mycket att diskutera framöver. Missa inte vår aktivitet i ämnet, där vi även kommer att prata om den uppdaterade ISO-standard. Anmälan görs via kalendariet!

Vi har ett innehållsrikt program med flera aktiviteter i kalendern, men som alltid vill vi gärna få in tankar och önskemål från er medlemmar. Vad vill ni veta mer om? Vilka frågor möter ni i ert arbete, och vilka ämnen skulle ni vilja att vi ordnar seminarier, webinarier eller andra aktiviteter kring? Hör gärna av er till oss i styrelsen med era idéer. Kontaktuppgifter finns på hemsidan under Sektionen för kliniska studier.

Jag ser fram emot en höst med nya möten, samtal och idéer. Hjälp oss gärna att sprida ordet om sektionen så att vi kan bli fler! Olika erfarenheter och kompetenser berikar våra samtal, och ju fler vi är, desto starkare blir det nätverk som är så viktigt inom kliniska studier. Hoppas att vi ses!

Varma hälsningar från sektionsstyrelsen genom

Anna Christiansson

Ordförande, Sektionen för Kliniska Studier



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 Apotekarsocietetens 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	6
Kalendarium	7
Kloka Ugglan	7
Journalgrodor	7

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, 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)

Nationell konferens: Vi kan kliniska studier 2026

Den 8–9 oktober samlas forskningsstödande personal från hela landet för två dagar med kompetensutveckling, erfarenhetsutbyte och inspiration. Inför konferensen har några av talarna intervjuats. Först ut är **Ann-Sofie Svensson**, senior projektledare på Kliniska Studier Sverige – Forum Söder, som berättar om "Delta i forskning" – en innovation från Region Skåne där digitalt samtycke via 1177 skapar nya möjligheter för rekrytering till kliniska studier.

Berätta kort om din roll på Forum Söder och hur ni arbetar med projektet Delta i forskning?

Jag är senior projektledare på Kliniska Studier Sverige – Forum Söder och arbetar med forskningsstöd både regionalt och nationellt. Tillsammans med Region Skåne har vi utvecklat tjänsten Delta i forskning. Det pågår även ett nationellt projekt inom Kliniska Studier Sverige där vi inventerar vilka förutsättningar som finns inom regionerna att implementera tjänsten.

Hur fungerar lösningen med digitalt samtycke via 1177 i praktiken?

Invånare anmäler sitt intresse att delta i forskning via en formulärstjänst på 1177. Antalsberäkningar utförs av Region Skåne baserat på hälsodata från regionens vårddatabaser och urvalskriterier för en aktuell studie. När data matchas kan ansvarig forskare få ett rekryteringsunderlag.

Vilka konkreta resultat har ni sett när det gäller planering och rekrytering?

Det pågår nu ett pilotprojekt i Region Skåne och vi ser redan att fler invånare nås – oavsett bostadsort eller vårdgivare. Vi ser också att det finns ett intresse hos invånare att använda tjänsten.

Hur kan andra regioner dra nytta av era erfarenheter?

I det nationella projektet inventerar vi vilka möjligheter som finns inom regionerna för en nationell uppskalning av tjänsten. Kliniska Studier Sverige har med sina sex noder och nationellt etablerade infrastruktur utmärkta möjligheter att nå ut till alla regioner och koordinera det arbetet.

Vad hoppas du att deltagarna tar med sig från ditt pass?

Att det här skapar en mer jämlik tillgång till forskning för invånare, ger bättre planeringsunderlag och är en ny möjlighet att underlätta rekrytering till akademiska studier och kliniska provningar.

Fysiskt deltagande är fulltecknat – men det går fortfarande att delta digitalt. För mer information och anmälan: [Vi Kan Kliniska Studier \(ViKKS\)](#) | [Kliniska Studier Sverige](#)

Stort intresse för ViKKS – delta digitalt i konferensen om kliniska studier

Den 8–9 oktober samlar Kliniska Studier Sverige forskningsstödande personal från hela landet till konferensen Vi kan kliniska studier (ViKKS). Intresset är stort och platserna i Stockholm är redan slutsålda. Det finns fortfarande möjlighet att delta digitalt och ta del av hela konferensprogrammet.

Fokus på praktiskt genomförande av kliniska studier

ViKKS är Kliniska Studier Sveriges nationella konferens med fokus på det praktiska genomförandet av kliniska studier. Den riktar sig till forskningsstödande personal som arbetar nära den kliniska forskningen och vill utveckla sina arbetssätt, utbyta erfarenheter och få inspiration från andra verksamheter.

Programmet utgår från konkreta exempel och erfarenheter från det dagliga arbetet med kliniska studier. Under konferensen behandlas bland annat:

- ICH-GCP R3 och regulatoriska förändringar
- avtal och budget i kliniska studier
- patientrekrytering
- effektivare och digitala arbetssätt
- innovation och samarbete inom kliniska studier

Aktivt digitalt deltagande

Det digitala upplägget är utformat för att deltagarna ska kunna följa och medverka i konferensen, oavsett var i landet de befinner sig. Konferensen sänds med en professionell streamingproduktion med kameror samt ljud- och bildtekniker på plats. Digitala deltagare ser både talarna och presentationsbilderna direkt i sändningen.

Via konferensappen går det att ställa frågor och delta i övningar under konferensen. Moderatoren kommer också att vända sig direkt till den digitala publiken. Det digitala deltagandet ger fler verksamheter möjlighet att låta medarbetare delta, utan restid och resekostnader.

Datum och tid: 8 oktober kl. 13.00–17.00
och 9 oktober kl. 8.30–12.00

Deltagaravgift digitalt: 1 000 kronor

[Läs mer om programmet och anmäl dig till ViKKS](#)

ICH GCP E6(R3) Annex 2 är nu publicerad och börjar gälla i EU den 15 januari 2027

Annex 2 innehåller vägledning för kliniska prövningar som innehåller moment som inkluderar pragmatiska och decentraliserade kliniska prövningar, liksom de prövningar som innehåller *real world data* (RWD). Målet med Annex 2 är att ge ytterligare vägledning i GCP inom kliniska prövningar med olika typer av design och datakällor och ändå kunna försäkra sig om att de utförs på ett ändamålsenligt sätt. Annex 2 ska läsas tillsammans med GCP principerna och Annex 1. Principerna och Annex 1 blev gällande i EU den 23 juli 2025. Annex 2 godkändes av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté med ansvar för humanläkemedel (CHMP) den 25 juni 2026 och blir gällande den 15 januari 2027. En konsoliderad version av principerna, Annex 1 och Annex 2 finns publicerad på EMAs hemsida och på ICHs hemsida, se länkar:

[ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

[ICH E6\(R3\) Guideline for Good Clinical Practice Step 5](#)

[ICH E6\(R3\) Step4](#)

[FinalConsolidatedGuideline_2026_0616 .pdf](#)

Ändring i läkemedelslagen

Den 1 juli 2026 förtydligades 7 kap. 3§ läkemedelslagen (2015:315) att en ställföreträdare som lämnar samtycke i kliniska prövningar ska ha behörighet att se till att den enskildes intressen i personliga angelägenheter tas om hand.

[Läkemedelslag \(2015:315\) | Sveriges riksdag](#)

Uppdaterade vägledande dokument för kliniska läkemedelsprövningar

På kommissionens hemsida *EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines* finns nu en uppdaterad version av frågor och svar tillhörande den kliniska prövningsförfordningen (EU) 536/2014 (*Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014, July 2026*).

I dokumentet anges bland annat språkkrav för part I dokument (i Annex II) och i Annex III finns en lista över medlemsländernas nationella krav samt kontaktuppgifter för Part I och Part II ansökan, se länk [CTR Q&A - July 2026](#).

ACT EU har kommit med en ny översiktrapport med statistik över det kliniska prövningslandskapet i EU (kvartalsrapport för april- juni), se länk: [ACT EU KPI Report June 2026](#)

Ny lösning i CTIS för ansökningar med endast del I

Sponsorer kan enligt förordningen om kliniska läkemedelsprövningar (CTR) skicka in antingen fullständiga ansökningar (del I och II) eller partiella ansökningar (endast del I). Tidigare har tekniska begränsningar i CTIS gjort att vissa processer har låst sig om ett land endast registrerats med del I. Detta har särskilt påverkat väsentliga ändringar och tillägg av nya medlemsstater. För att lösa detta infördes en så kallad "Article 11-workaround" den 27 april 2026. Den innebär att sponsorer nu kan använda platshållare för del II i den initiala ansökan. Detta gör det möjligt att inkludera medlemsstater med endast del I utan att systemet låser sig. Det blir även möjligt att i efterhand skicka in väsentliga ändringar av del I för dessa länder.

För mer information, se vägledning från Clinical Trials Coordination Group (CTCG): [Guidance for Sponsors on Art 11 workaround](#)

Fler uppdateringar i CTIS

Nu går det att få e-postnotiser och påminnelser från systemet. För mer information se avsnitt 3.2 i den uppdaterade sponsorhandboken (07 Juli 2026), [Clinical Trials Information System \(CTIS\): training and support | European Medicines Agency \(EMA\)](#).

CTIS har även uppdaterats med en ny modul som gör det möjligt att skicka in och hantera årsrapporter (Annual Safety Reports, ASRs). Modulen öppnas (go live) den 28 september 2026 och har en övergångsperiod på två månader (till den 30 november 2026), därefter ska alla nya ASRs skickas in via den nya modulen, som ska öka harmonisering mellan olika medlemsstater, minska administrationen och ge sponsorer ökad flexibilitet, se länkar:

[Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Annual safety report \(ASR\) new safety module | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

[sponsor-guidance-new-safety-module-annual-safety-report_en.pdf](#)

[CTIS Sponsor Handbook](#)

Medicinteknik

Ny version av GCP-standarden för medicinteknisk klinisk prövning

En uppdaterad version av GCP-standarden för kliniska prövningar av medicintekniska produkter har publicerats, med beteckningen SS EN ISO 14155:2026.

Den senaste versionen av standarden SS-EN ISO 14155:2026, är fastställd som europeisk och svensk standard, men är ännu inte harmoniserad med EU-förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745, även kallad MDR. SS-EN ISO 14155:2026 ersätter SS-EN ISO 14155:2020.

Läkemedelsverket rekommenderar att man använder sig av den senast publicerade versionen av standarden men innan den är harmoniserad med MDR behöver sponsor själv säkerställa att kraven i MDR efterlevs i sin helhet, då det inte finns ett annex ZA som tydliggör kopplingen mellan standarden och MDR. I de fall det finns skillnader mellan förordningen och den internationella standarden är det bestämmelserna i förordningen som ska tillämpas i Europa.

För närvarande accepterar Läkemedelsverket att prövningar genomförs både enligt den tidigare versionen, SS EN ISO 14155:2020, som är harmoniserad med MDR, och den nya versionen från 2026.

Se relaterade länkar:

[Utbildning om klinisk prövning för medicintekniska produkter](#) | [Medicinteknik](#) | [Klinisk prövning](#) | [Läkemedelsverket](#)

[Standard - Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis \(ISO 14155:2026, IDT\) SS-EN ISO 14155:2026 - Svenska institutet för standarder, SIS](#)

COMBINE – pilotprojekt för kombinationsprövningar går in i nästa fas

Syftet med COMBINE-pilotprojektet är att testa en harmoniserad ansökningsprocess (via CTIS) och en samordnad bedömningsprocedur för kombinationsprövningar. Proceduren är synkroniserad mellan myndigheter och etikkommittéer. Den första fasen har nu genomförts, och projektet lanserade i slutet av juni fas två som omfattar fler typer av kombinationsstudier. Det blir därmed möjligt att skicka in ansökningar för läkemedelsprövningar kombinerade med prestandastudier av IVD-produkter eller kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Även prövningsläkemedel som är ATMP välkomnas nu, och projektet öppnar för att det kan vara två olika sponsorer som samarbetar i en kombinationsprövning. Fas två innebär också en mer flexibel process där man kan anmäla intresse löpande

och där det varje månad tas beslut om vilka ansökningar som kan skickas in inom ramen för pilotprojektet kommande månad, med start i september, där sista dag för intresseanmälan är den 23:e i månaden innan (för den första blir det 23 augusti 2026). Ytterligare detaljer finns publicerat på EU-kommissionens webbplats. Information om COMBINE-pilotprojektet finns även på Läkemedelsverkets webbplats.

[COMBINE Project 1 – pilot “all-in-one” coordinated assessment - Public Health](#)

[Kombinationsprövning](#) | [Klinisk prövning](#) | [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.

– Vi har nyligen lanserat två nya moduler i vår utbildning; om utvärdering av läkemedel och medicinteknik på EU-nivå (HTAR) och om läkemedel för avancerad terapi (ATMP). Under hösten fortsätter 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.



Medlemmar EUPATIs årsmöte 2026.

Foto: Håkan Sjunnesson



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

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 precisionsmedicin 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.

Apotekarsocieteten är organisationsmedlem i EUPATI Sverige.

Kalendarium

År 2026



Läkemedelsakademin

– utbildningar inom kliniska studier

Fysiska kurser

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 i kliniska prövningar

7–8 december 2026, Stockholm

Monitorering av prövarinitierade studier

9–10 december 2026, 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

Apotekarsocieteten

Aktuella evenemang

Har du koll på det senaste inom GCP? Kom på after-work och lär dig mer om Annex 2, ISO 14155 och RWE
19 oktober, Stockholm/online

Tillsammans för fler kliniska prövningar – erfarenheter från det europeiska samarbetet inom EUnetCCC

11 november, online

ICH GCP E6 – 40 år

14 december, Stockholm

Kvalitetsregister för forskning

28 april 2027, Stockholm/online



Givande diskussion vid Nordic Conference on Clinical Trials.



Kloka Ugglan

Förändringen har kommit för att stanna.



Journalgrodor

"Patienten har varit deprimerad sedan hon träffade mig 1993."