

Prövningen

Informationsblad från Apotekarsocieteten sektion för kliniska studier april 2025

Hoppas att nya året har börjat bra och att ni som jag, njuter av att vårens solstrålar börjar värma upp både oss och naturen.

Arbetet för året har inletts och planeringen för kommande aktiviteter inom Apotekarsocieteten och Sektionen för kliniska studier är i full gång. Under årets första månader har även nationella satsningar, samarbeten och policyinitiativ tagit form, vilket markerar en tydlig riktning mot en mer samordnad och innovativ framtid för klinisk forskning i Sverige.

Ett av de mer aktuella initiativen just nu är etableringen av SweTrial- ett nationellt partnerskap som samlar akademi, hälso- och sjukvård samt industri för att förbättra förutsättningarna och stärka kapaciteten att genomföra kliniska prövningar i Sverige.

Apotekarsocieteten och styrelsen för kliniska studier fick under mars månad möjligheten att träffa representanter för SweTrial och presentera vad vi ser att Apotekarsocieteten kan bidra med i detta oerhört viktiga arbete. För att samla in våra medlemmars tankar skickade vi ut en enkät och vi är så tack-samma för era värdefulla insikter, er kunskap och förslag på åtgärder. Ni som individer representerar pusselbitar i Sveriges infrastruktur för kliniska studier och vi i styrelsen ser detta som en oerhörd styrka att kunna dela våra medlemmars synpunkter och förslag. Stort tack för att ni bidrar med er fantastiska kunskap och er tid. Vi ser nu fram emot att följa nästa steg inom SweTrial.

Vi arbetar intensivt med att arrangera sektionens aktiviteter, inklusive en serie om den uppdaterade ICH E6 GCP (R3). Håll utkik på Apotekarsocieteten [Linkedin-sida](#) och hemsida för mer information. Ytterligare planerar vi att engagera studenter genom olika initiativ. Bl.a. hade vi ett framgångsrikt deltagande vid Pharmada i Uppsala med representanter från styrelsen där det var full aktivitet. Härligt att se att det är ett intresse för Apotekarsocieteten, som fortsätter vara en drivkraft för att främja utbildning och utbyte av kunskap.

Blickar vi framåt så är det säkert många som redan bokat upp sig på den nationella konferensen om kliniska studier som kommer gå av stapel nästa månad i Umeå - en viktig mötesplats för aktörer från hela

”Ni som individer representerar pusselbitar i Sveriges infrastruktur för kliniska studier och vi i styrelsen ser detta som en oerhörd styrka att kunna dela våra medlemmars synpunkter och förslag.”

Sverige. Här kommer teman som AI-forskning, regulatoriska förändringar och patientdelaktighet att stå i fokus.

Så här kommer nu årets första nummer av Prövningen, en värdefull kanal fylld med aktuella saker som sker inom världen kliniska studier. Hoppas läsningen i detta nummer blir givande.

Med en förhoppning om en blomstrande vår säger jag nu – trevlig läsning!

*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 15 augusti 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 LIF – CTIS	3
Nytt från Kliniska Studier Sverige	3
SweTrial – Tack för ert värdefulla engagemang!	4
Nytt från Läkemedelsverket	5
Notis – Pharmada	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)

CTIS – Clinical Trials Information System

En ny digital karta som gör det enklare att hitta kliniska läkemedelsprövningar i hela EU. Kartan är kopplad till det europeiska Clinical Trials Information System (CTIS) och visar godkända och pågående studier i ett patientanpassat, interaktivt format.

Lif välkomnar initiativet. Tjänsten är ett viktigt verktyg för att öka synligheten för kliniska prövningar – både inom industrin och den akademiska forskningen – och för att underlätta för patienter att hitta studier.

Den EU-gemensamma kartan ger en tydlig visuell överblick över i vilka medlemsländer det pågår kliniska prövningar, hur många de är och inom vilka terapiområden. Användaren kan filtrera studier baserat på bland annat status, typ av sponsor och behandlingsområde. För varje studie visas dessutom kontaktuppgifter till ansvariga så att patienter och behandlande läkare kan ta direktkontakt för att få mer information om möjligheten att delta.

Samtidigt erbjuder Lif sedan tidigare den svenska söktjänsten **HiKS (Hitta kliniska studier)**, som fokuserar på företagsinitierade läkemedelsprövningar i

Sverige. Den bygger också på data från CTIS men presenteras på svenska, vilket täcker ett behov hos de patienter som inte förstår eller vill läsa på engelska.

– Tillsammans med regionala initiativ och EU:s karta skapas en uppsättning verktyg som kompletterar varandra och gör det enklare att hitta relevanta studier oavsett var man bor och hur man vill ta till sig informationen, konstaterar Lif:s expert på kliniska prövningar Frida Lundmark.

HiKS används även för att få bättre statistik och analys av det svenska prövningslandskapet. Genom att följa hur företagsinitierade studier utvecklas över tid kan HiKS ge insikter om trender, flaskhalsar och förbättringsområden. Den informationen är värdefull för att förbättra förutsättningarna för klinisk forskning i Sverige.

– Excellens inom kliniska prövningar stärker Sveriges position som life science-nation – särskilt om det kombineras med förmågan att snabbt implementera nya behandlingar, säger Frida Lundmark. Det gynnar patienter, säkrar en modern sjukvård och bidrar till samhällsekonomin.

Nytt från Kliniska Studier Sverige



Programmet för Nationell konferens om kliniska studier 2025 tar form

Hur skapar vi hållbara och starka förutsättningar för kliniska studier i Sverige? På Nationell konferens om kliniska studier 2025 utforskar vi framtidens utmaningar, möjligheter och behov, bland annat genom att lyfta frågor som hur vi skapar robust samverkan och långsiktigt hållbara miljöer för kliniska studier. Nu presenteras programmet olik block och ett antal talare och pandedeltagare.

Konferensens första del, *Hållbart ekosystem för kliniska studier*, presenterar såväl regionala life science-satsningar som nationella initiativ. Utifrån nuläget, hur behöver det svenska landskapet för kliniska studier utvecklas?

Under blocket *Hållbar framtid för kliniska studier* skapar vi förståelse för prioriteringar i hälso- och sjukvården, diskuterar hur de resurser som finns kan nyttjas mer effektivt. Hur kan vi rusta oss för framtida utmaningar? Vilka initiativ eller satsningar behövs?

Konferensens första dag avslutas med att *Kliniska Studier Sveriges pris 2025* delas ut, följt av en inspirerande föreläsning av årets vinnare.

Hållbara förutsättningar för att genomföra kliniska

studier inleder fredagen. Vi djupdyker i frågor som forskningskultur, företagens möjligheter att underlätta genomförande och vad som påverkar genomförandekapacitet. Vi får även ta del av en patients berättelse om hur sjukdomstillståndet kan påverka viljan att delta i en klinisk studie.

Sist men inte minst uppmärksammar vi *tio år av klinisk behandlingsforskning*. Vilka lärdomar kan vi dra, och vilka behov och möjligheter ser vi framåt?

[Ta del av programmet](#) (Länk till annan webbplats.)

Välkommen till Umeå 22–23 maj!

Läs mer om konferensen och anmäl dig till Early bird-pris senast den 4 april:

[Nationell konferens om kliniska studier](#)

<https://kliniskastudier.se/nyhetsarkiv/nyhetsarkiv-2025/2025-02-26-programmet-for-nationell-konferens-om-kliniska-studier-2025-tar-form>

SweTrial

Tack för ert värdefulla engagemang!

Vi vill rikta ett stort tack till alla våra medlemmar som tog sig tid att svara på vår enkät inför mötet med Läkemedelsverket om SweTrial. Er input var otroligt värdefull och hjälpte oss att lyfta viktiga perspektiv i diskussionerna.

Mötet var konstruktivt och gav oss möjlighet att föra fram våra medlemmars erfarenheter och synpunkter på ett sätt som vi hoppas kommer att bidra till ett välförberett upprättande av SweTrial. Vi kommer att hålla er uppdaterade om utvecklingen framöver samt om de aktiviteter som sektionen planerar för att bevaka SweTrial och driva arbetet för fler kliniska prövningar i Sverige. Vi ser fram emot att fortsätta samarbetet med Läkemedelsverket för att SweTrial ska bli den stödorganisation vi behöver för kliniska studier i Sverige.



Representanter från Apotekarsocieteten's sektion och kansli deltog i dialogmötet med Läkemedelsverket om SweTrial.

I samband med mötet fick vi även möjlighet att ställa några frågor till Peter Asplund, projektledare för SweTrial, för att få en inblick i projektets mål, utmaningar och hur Apotekarsocieteten kan bidra till utvecklingen.

1. Vad hoppas du att SweTrial kommer att kunna uppnå inom de närmaste åren?

SweTrial är en långsiktig satsning, och nu pågår ett arbete där vi under regeringsuppdraget samverkar med aktörerna i att förbereda för etableringen. Jag uppfattar både engagemang och ambitionsnivån hos aktörerna som hög och att vi under första åren ska kunna nå ett läge där Sverige agerar med en röst i fråga om vad vi har att erbjuda, att vi stärkt vårt renommé som prövningsland och att fler förfrågningar kommer till och stannar i Sverige. Och att vi ökat precisionen i de prövningar sjukvården kan säga ja till. Jag skulle gärna se att genomförandekapaciteten ökar och att vi har utvecklat ett sätt att mäta och följa utvecklingen på nationell nivå. Inte minst ska vi se att de kliniska prövningsnätverk som etablerats får ett effektivt stöd, att det är enkelt att arbeta med nätverken och att sponsorerna upplever en förutsägbarhet som är högre än tidigare. Det är höga ambitioner men uppnåeliga när Sverige nu får en plattform för nationell samverkan där vi kan ta hävstång i de förmågor och styrkor Sverige som land har.

2. Vad ser du som de största utmaningarna för att etablera SweTrial?

Sverige är framgångsrikt och har starka traditioner att luta sig emot när det gäller nationell samverkan inom

life science. Framgången finns i tydliga gemensamma mål, prioriteringar och visioner och jag uppfattar det som avgörande också för SweTrial. Att skapa ömsesidigt förtroende och förståelse för varandras förutsättningar och kunna prioritera gemensamt för en nationell nytta, tar tid och kräver tålamod och både formella och informella strukturer. En utmaning för SweTrial är tiden och det är viktigt att lyckas åstadkomma förändring på kort sikt samtidigt som man bygger en långsiktig och hållbar nytta. Men med flexibilitet och en hög förmåga att anpassa sig till en föränderlig omvärld kommer ett SweTrial att göra skillnad på både kort och lång sikt.

3. Hur ser du att Apotekarsocieteten kan bidra till SweTrial?

SweTrial handlar om att samla de olika delarna av ekosystemet kring kliniska prövningar i nationell samverkan. Och en organisation som Apotekarsocieteten besitter samlat både kunskande och kraft och en räckvidd som kan bidra i det nationella påverkansarbetet. Apotekarsocieteten och andra organisationer är centrala i samverkan och där kompletterande styrkor och resurser möts. Att hitta formerna för det pågår nu och fortsätter under etableringen, och mötet mellan regeringsuppdraget och Apotekarsocieteten var en bra start på det.

Slutgiltiga ICH-riktlinjer för god klinisk sed är nu publicerade

Den huvudsakliga delen, det vill säga avsnitten "Principer" och "Annex 1" i riktlinjerna för god klinisk sed (ICH E6 R3) har nu publicerats. De kommer att vara gällande kvalitetsnorm för kliniska läkemedelsprövningar från och med 23 juli 2025.

Riktlinjerna hjälper till att upprätthålla överensstämmelse med regulatoriska krav, förbättrar kvaliteten och tillförlitligheten hos data från kliniska läkemedelsprövningar och säkerställer skyddet av prövningsdeltagare. Därför är det viktigt att berörda aktörer tar del av riktlinjerna och genomgår relevant utbildning, särskilt prövare och sponsorer eftersom de är de två ytterst ansvariga parterna i en klinisk prövning.

För de personer eller parter som prövaren har delegerat prövningsverksamheten till kommer behovet av utbildning bero på deras arbetsuppgifter. Om en person utför uppgifter inom områden där riktlinjen inte har ändrats krävs inte ny utbildning. Det är dock troligt att de flesta som arbetar med kliniska prövningar kommer att behöva en viss grad av utbildning, på grund av den betydande mängden förändringar i riktlinjen.

GCP-inspektörerna kommer att granska att de personer som medverkar i genomförandet av en prövning har relevant utbildning som en del av de GCP-inspektioner som utförs efter implementeringsdatum.

Under 2025 kommer ICH och EMA att erbjuda utbildningar i de nya riktlinjerna, och GCP-inspektörer från Läkemedelsverket kommer att delta vid ett antal nationella utbildningstillfällen.

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

Viktigt att rapportera slutdatum och resultat

Den 30 januari 2025 tog övergångsperioden slut och alla pågående kliniska läkemedelsprövningar som påbörjats under tidigare direktivlagstiftning måste nu vara överförda till CTR för att få fortsätta genomföras.

För de prövningar som inte överförts, och där slutdatum än så länge saknas i databasen EudraCT, behöver sponsor snarast rapportera in faktiskt slutdatum till Läkemedelsverket. Det görs genom att skicka in blanketten för "end of trial". Därefter ska sponsor ladda upp information om prövningens resultat i EudraCT inom ett år efter prövningens slut.

[Klinisk läkemedelsprövning – enligt direktiv 2001/20/EG | Läkemedelsverket](#)

Medicinteknik:

När Eudamed-modulen för kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter har öppnats kan sponsorer göra en gemensam ansökan

för alla deltagande länder som bedöms av berörda medlemsstater i ett samordnat bedömningsförfarande. Proceduren liknar den som redan finns för kliniska läkemedelsprövningar i systemet CTIS, och regleras av artikel 78 i MDR respektive artikel 74 i IVDR.

Under 2025 startar inom EU ett pilotprojekt med syftet att öppna möjligheten för en samordnad bedömning innan Eudamed är redo. En sponsor som vill göra en multinationell medicinteknisk klinisk prövning kan redan nu anmäla intresse för att delta i projektet.

I projektets första skede är medlemsstaterna öppna för att ta emot ansökningar enligt MDR för kliniska prövningar av medicintekniska produkter i klass III och invasiva produkter i klass IIa och IIb. På sikt kommer projektet omfatta även prestandastudier enligt IVDR.

Läkemedelsverket uppmuntrar sponsorer att delta i projektet. Projektet innebär möjligheter för både sponsorer och myndigheter att prova det samordnade förfarandet, vilket förväntas bidra till utveckling av arbetssätt och harmonisering av medlemsstaternas bedömningar.

Formulär för att anmäla intresse och mer information om projektet finns på EU-kommissionens webbplats:

[Pilot coordinated assessment for CI/PS – European Commission](#)

Information om kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter finns också på EU-kommissionens webbplats:

[Medical Devices – Clinical investigations and performance studies – European Commission](#)

Tillfällig webbplats för publicering av studierapporter

Tills dess att Eudamed blir tillgänglig för publicering av studierapporter för medicinteknisk klinisk prövning har EU-kommissionen lanserat en tillfällig webbplats där studierapporter och deras sammanfattningar publiceras. Webbplatsen lanserades i december 2024 och innehåller i nuläget de studierapporter som skickats in till Läkemedelsverket. Katalogen kommer efter hand att fyllas på med fler rapporter från andra länder. För att göra det enklare att söka i katalogen finns en förteckning över samtliga rapporter.

Publicerade kliniska prövningsrapporter och sammanfattningar – CIRCABC > [Circabc](#)

I vägledningsdokumentet MDCG 2024-15 finns information om den praktiska hanteringen av rapporterna: [MDCG 2024-15 Guidance on the publication of the clinical investigation reports and their summaries in the absence of EUDAMED](#)

På Läkemedelsverkets webbplats finns mer information om vad slutrapporter och sammanfattningar ska innehålla samt när och hur de ska skickas in:

[Slutrapport – enligt MDR | Läkemedelsverket](#)

Notis

Pharmada

Den 13 mars arrangerades Sveriges största arbetsmarknadsdag för farmacistuder.

Arbetsmarknadsmässan Pharmada anordnas av Farmaceutiska studentkåren och ägde i år rum på Konferens Hubben i Uppsala. Mer än 500 studenter deltog under en eftermiddag. Tillsammans med andra utställare var Apotekarsocieteten på plats, informerade om föreningens verksamhet och vad föreningen kan erbjuda studenter och de som är på väg ut i arbetslivet. Från sektionen Kliniska studier deltog *Karin Johansson* och *Erik Rein-Hedin*.

Erik Rein-Hedin



Representanter från Apotekarsocieteten & Sektionen för kliniska studier.

Kalendarium

År 2025



Läkemedelsakademin

– aktuella utbildningar

Introduktion till kliniska studier – premiumpaketet
start hösten 2025, Stockholm/Online

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 läkemedelsprövningar
11 november 2025, Stockholm

GCP och klinisk prövning – från studiestart till avslut
e-kurs

GCP and clinical trials – from study start to end
e-kurs

GCP för prövare
e-kurs

Fler utbildningar finns på lakemedelsakademin.se

Apotekarsocieteten

– aktuella evenemang

Kvalitetsregister för forskning
6 maj 2025, Stockholm/Online

Huvudsakliga ändringar och Oversight i kliniska studier
9 maj 2025, Online

Data governance och datoriserade system i kliniska studier
25 september 2025, Stockholm/Online

Fler evenemang finns på apotekarsocieteten.se



Kloka Ugglan

"If at first you don't succeed, try, try again."

W. E. Hickson



Journalgrodor

"Allergisk mot Tím och Tej."