

Kliniska studier

10 år av nationell samverkan

Samverkan stärker kliniska studier

För drygt tio år sedan fick Vetenskapsrådet i uppdrag att stärka förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Ett konkret resultat är etableringen av Kliniska Studier Sverige som, genom nationellt samarbete mellan landets sex hälso- och sjukvårdsregioner, erbjuder stöd och tjänster till forskare och vårdgivare i hela landet.

En annan viktig del i arbetet är att vidareutveckla nationellt jämförbar statistik, som gör det möjligt att följa utvecklingen och identifiera var behoven är störst. Arbetet med statistik är nära kopplat till tillgången till data. Sverige har unika tillgångar i form av hälsodata och register, och flera myndigheter arbetar på olika sätt för att göra dessa mer tillgängliga för forskning och innovation. Vetenskapsrådet bidrar bland annat genom webbplatsen Dataguiden, ett kunskapsstöd i arbetet med register- och hälsodata inom forskning. Ökad tillgång till data stärker både kvaliteten och den internationella konkurrenskraften hos svenska kliniska studier.

Samtidigt som området utvecklas växer nya behov fram, och flera aktörer arbetar parallellt för att stärka möjligheterna att genomföra kliniska studier. Till exempel har Läkemedelsverket nyligen fått i uppdrag att genom etableringen av Swetrial skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar, det vill säga kliniska interventionsstudier av läkemedel och medicinteknik.

Vetenskapsrådets utvecklingsarbete fortsätter i samverkan med andra aktörer inom området, med målet att möjliggöra fler kliniska studier av hög kvalitet – till nytta för patienter och samhälle.



Jonas Oldgren, huvudsekreterare klinisk forskning, Vetenskapsrådet. Foto: Joanna Hanno, Vetenskapsrådet.

Maria Wästfelt, chef enheten för kliniska studier, Vetenskapsrådet. Foto: Privat.

Definition kliniska studier

Kliniska studier genomförs på människor för att besvara medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar.

Det kan handla om att studera eller utveckla läkemedel, behandlingsmetoder eller medicintekniska produkter i syfte att förbättra hälso- och sjukvården. Interventionsstudier innebär att deltagarna får en aktiv åtgärd eller behandling, medan observationsstudier innebär att deltagarna enbart observeras.

Läs om definitionerna på vr.se

Forskning med register- och hälsodata

Vetenskapsrådets webbplats Dataguiden samlar vägledning och information om forskning med register- och hälsodata.

Läs mer på dataguiden.se

Statistik och uppföljning

Tillförlitlig statistik är en förutsättning för att kunna förstå utvecklingen över tid, identifiera hinder och behov och bidra till mer träffsäkra insatser. Christian Thörn vid Vetenskapsrådet berättar om arbetet.

– När vi började med det här uppdraget var statistiken kring kliniska studier svår att överblicka. Det fanns data, men den var svår att få tillgång till och att jämföra, vilket gjorde det utmanande att skapa en samlad bild. Siffror för läkemedelsprövningar har dessutom ibland fått representera utvecklingen för kliniska studier som helhet, vilket är missvisande eftersom de endast utgör omkring 10 procent av det totala antalet kliniska studier.

I dag finns en samlad ingång på Vetenskapsrådets webbplats, med såväl Vetenskapsrådets egen statistik som information från andra aktörer och källor. Här finns till exempel siffror över planerade kliniska studier, baserade på data från bland annat Etikprövningsmyndigheten, liksom vägledning om hur olika datakällor kan användas.

– Nu har vi en helt annan överblick och vi har gjort det enklare att hitta och använda både vår egen och andras statistik.

Bättre data har också möjliggjort nya typer av analyser.

– Nu kan vi till exempel visa hur beroende kliniska studier är av journaldata och hälsodataregister, och i nästan hälften av fallen behöver flera datakällor kombineras för att besvara forskningsfrågan. Vi kan också analysera skillnader i möjligheten att delta i forskning mellan olika sjukdomsområden och delar av landet. Exempelvis verkar möjligheten att delta i forskning vara betydligt större för patienter med cancer eller blodsjukdomar än för patienter med hud- eller ögonsjukdomar.

En viktig del av det fortsatta utvecklingsarbetet är att utveckla möjligheterna att följa i vilken omfattning studier genomförs.

– De regionala noderna inom Kliniska Studier Sverige samordnar nu arbetet med att följa upp vilka studier som startas och avslutas. Det ger bättre möjligheter att arbeta proaktivt, till exempel genom att forskningshuvudmännen kan identifiera studier som riskerar att bli försenade och sätta in stöd i tid.



Christian Thörn. Foto: Privat.

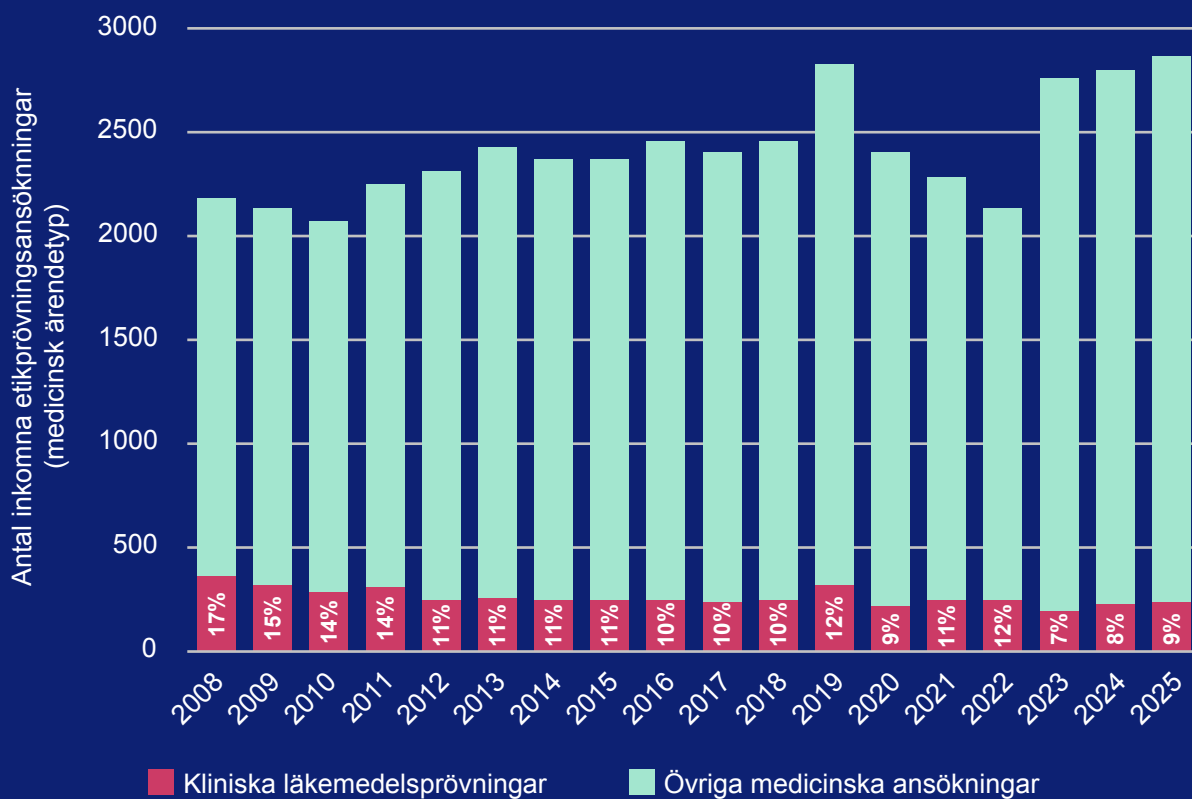
Visste du att

Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket godkänner sammantaget över 2 500 medicinska forskningsprojekt varje år.

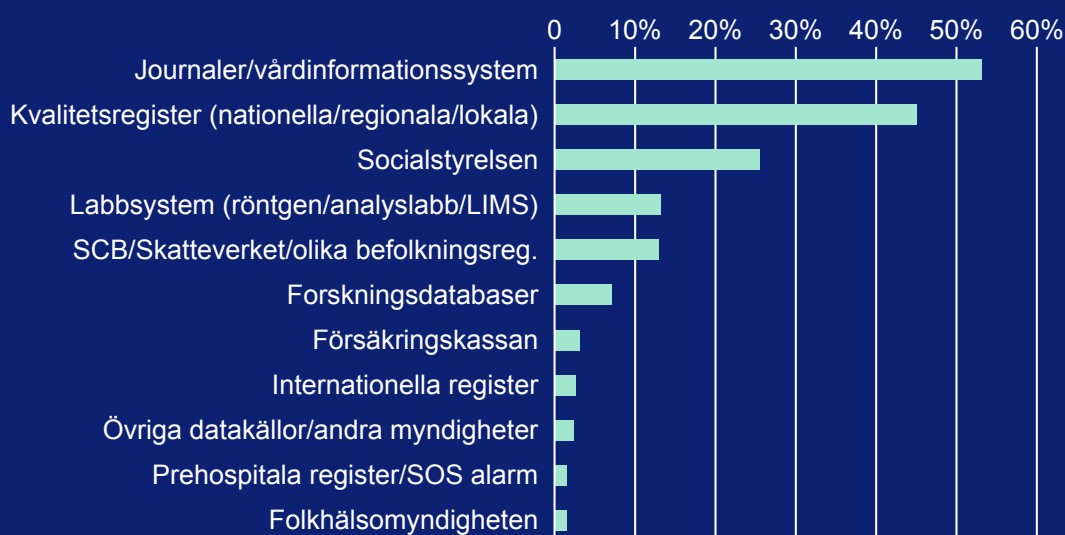
Läkemedelsprövningar utgör cirka 10 procent av alla kliniska studier.

80 procent av alla kliniska studier bedrivs enbart inom en sjukvårdsregion, utan samverkan med andra regioner.

Det är vanligt att använda journaldata och kvalitetsregister i både interventions- och observationsstudier.



Antal inkomna etikprövningsansökningar som avser medicinsk forskning enligt årsredovisningarna för de regionala etikprövningsnämnderna (2008-2018) och Etikprövningsmyndigheten (2019-2025), uppdelat på kliniska läkemedelsprövningar och övriga medicinska ansökningar. Siffrorna i nedre delen av staplarna visar andelen läkemedelsprövningar.



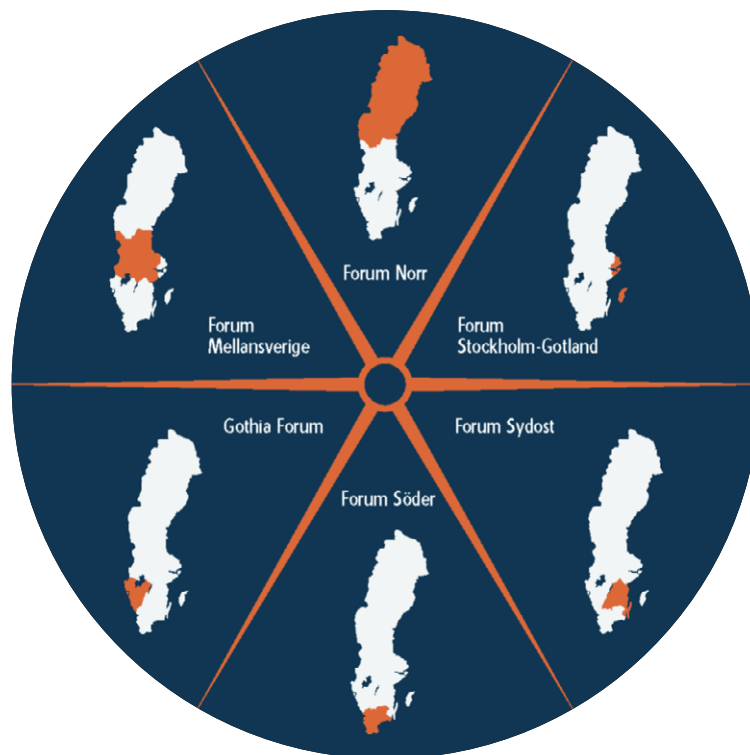
Andel studier som ska använda sig av en viss datakälla. Totalsumman är över 100% eftersom det är vanligt att flera olika datakällor används. Urvalet är 2024 års etikgodkända studier som enligt ansökan ska använda registerdata.

Mer information och statistik finns på vr.se

Kliniska Studier Sverige – en nationell stödstruktur

Behov av ökad nationell samordning var en viktig utgångspunkt när Vetenskapsrådet inledde arbetet med att stärka förutsättningarna för kliniska studier. I dag är samarbetet Kliniska Studier Sverige en etablerad nationell stödstruktur, som har vuxit fram stegvis i nära samverkan med hälso- och sjukvårdens aktörer och som drivs genom sex regionala noder.

I dag finns en nationell ingång för forskare, forskningspersonal och life science-företag, där gemensamma kontaktvägar och samlat stöd gör det enklare att planera och genomföra kliniska studier.



Kliniska Studier Sverige består av sex regionala noder – en i varje hälso- och sjukvårdsregion – som tillsammans utgör en nationell stödstruktur för kliniska studier.

Läs mer på kliniskastudier.se

Vetenskapsrådet finansierar

Vetenskapsrådet fördelar och följer upp medel till Kliniska Studier Sveriges sex regionala noder genom två typer av bidrag.

Nationella samverkansbidrag ska stärka samverkan mellan noderna, bidra till en gemensam nationell ingång till stöd samt främja kunskaps- och erfarenhetsutbyte.

Regionala driftbidrag ska säkerställa ett relevant och tillgängligt lokalt stöd för forskningsverksamhet, bidra till att integrera kliniska studier i hälso- och sjukvården och stärka tillgången till tillförlitliga kunskapsunderlag.

Under 2026 genomför Vetenskapsrådet en utvärdering och vidareutveckling av stödmodellen för Kliniska Studier Sverige.



”När det gäller konkret nytta är den gemensamma webbplatsen kliniskastudier.se central.”

Ann Tronde. Foto: Privat.

Ann Tronde, nodföreståndare Forum Söder, har varit en central del i utvecklingen av Kliniska Studier Sverige. Vad ser hon som de viktigaste framstegen, de största utmaningarna och den mest konkreta nyttan av det gemensamma arbetet?

Att 21 regioner har kunnat enas och bygga upp en fungerande nationell samverkan är i sig en stor prestation. Tillsammans utvecklar och erbjuder vi stöd och tjänster till forskare, forskningspersonal och life science-företag för att möjliggöra kliniska studier av hög kvalitet i hela Sverige.

Vi har utvecklat en modell där vi samverkar i såväl nationella arbetsgrupper inom specifika fokusområden, som i olika utvecklingsprojekt, för att ständigt utveckla och förbättra vårt forskningsstöd. Samverkan har dessutom stärkt våra egna verksamheter och bidragit till ökad kompetens hos våra medarbetare.

Arbetet kräver förståelse för gemensamma behov och regionala skillnader. Tillit, transparens och långsiktighet är också viktigt för att skapa kontinuitet i relationer och arbetssätt. Mycket av utvecklingen drivs av engagerade individer, och det är viktigt att hela tiden lyfta blicken och se värdet av det gemensamma, bortom den egna organisationen.

När det gäller konkret nytta är den gemensamma webbplatsen kliniskastudier.se central. Den är en nationell ingång till ett samlat, kvalitetssäkrat forskningsstöd, med allt från detaljerade steg-för-steg-guider för hela den kliniska forskningsprocessen, till tjänster som Feasibility Sweden, prövningsenheter, rådgivningsfunktioner, mallar och stöddokument och utbildningar.



”Den nationella nivån ger riktning och samordning, medan den regionala nivån möjliggör genomförande.”

Andreas Scheutz. Foto: Lisbet Spörndly, Region Stockholm.

Andreas Scheutz är ordförande för Kliniska Studier Sveriges styrgrupp. Hur ser han på betydelsen av samarbetet, samspelet mellan nationell och regional nivå och de viktigaste vägvalen framåt?

Tack vare den nationella samordningen inom Kliniska Studier Sverige kan vi samla kompetens och resurser från de sex hälso- och sjukvårdsregionerna för att utveckla stöd och tjänster som kliniska forskare kan ha nytta av, oavsett var de är verksamma. Mer enhetliga arbetssätt, med standardiserade mallar och processer, skapar bättre förutsättningar för forskningssamarbeten över regiongränser. Det underlättar också gemensam databearbetning och bidrar till tillförlitliga resultat.

Genom att ta hänsyn till lokala förutsättningar och hur stödstrukturerna är organiserade i respektive region skapas ett samspel där den nationella nivån ger riktning och samordning, medan den regionala nivån möjliggör genomförande.

Framåt handlar det om att fortsätta sänka trösklarna för klinisk forskning. Med rätt utbildning, effektiva processer, tillgång till stödjande tjänster och användbara mallar – som görs samlade och lättillgängliga, bland annat via webbplatsen kliniskastudier.se – kan forskare i högre grad fokusera på sin forskningsfråga. Det är också viktigt att fortsatt utgå från forskarnas behov och att utveckla uppföljningen, så att vi kan mäta effekterna i form av fler kliniska studier av hög kvalitet – akademiska och företagsinitierade – i hela landet.

”Fokus just nu är att, i dialog med såväl styrgruppen som representanter från noderna, skapa mig en bild av styrkor och utvecklingsbehov.”



Jonas Appelberg. Foto: Elin Abelson, Region Örebro län.

Sedan den 1 april 2026 är Jonas Appelberg föreståndare för den nationella samordningen inom Kliniska Studier Sverige. Vad innebär den nya rollen och vad tycker han är särskilt viktigt att arbeta vidare med?

Rollen innebär att jag, på uppdrag av styrgruppen, leder det operativa arbetet i den nationella samverkan. I praktiken handlar det om att leda den nationella samordningsgruppen och samverka med nodföreståndarna och andra funktioner inom noderna. Jag kommer också att företräda samarbetet utåt i vissa frågor.

Fokus just nu är att, i dialog med såväl styrgruppen som representanter från noderna, skapa mig en bild av styrkor och utvecklingsbehov. Mycket av inriktningen för verksamheten finns redan i verksamhetsplanen för 2026, med ett antal angelägna utvecklingsprojekt.

Något som jag personligen tycker är viktigt att lägga fokus på framöver är att stärka dialogen och vidareutveckla samordningen och samverkan mellan aktörer som stödjer kliniska studier och kliniska prövningar. Det är nödvändigt för att skapa ett mer sammanhållet och effektivt stöd till forskare och andra intressenter och för att stärka kapacitet, kvalitet och genomförandeförmåga i kliniska studier. Kompetensförsörjningen inom klinisk forskning är en annan central fråga att arbeta vidare med.

10 år i korthet

En etablerad verksamhet inom Vetenskapsrådet som fortlöpande omvärldsbevakar, främjar kunskapsutveckling och bidrar till dialog inom området.

Kliniska Studier Sverige har etablerats som nationell stödstruktur, där landets sex hälso- och sjukvårdsregioner medverkar genom regionala noder.

Webbplatsen kliniskastudier.se har utvecklats till en gemensam ingång med information, tjänster, stöd och utbildningsinsatser som underlättar arbetet med att genomföra kliniska studier i hela landet. Läs mer på kliniskastudier.se

Nationell konferens om kliniska studier, som arrangeras vartannat år, har etablerats som mötesplats för erfarenhetsutbyte och dialog. Mer information om konferensen finns på kliniskastudier.se

Tillgången till statistik och kunskap om kliniska studier har stärkts.

Läs mer om Vetenskapsrådets statistik på vr.se

Läs mer om Kliniska Studier Sveriges statistik på kliniskastudier.se

Om Vetenskapsrådets uppdrag

2014 fick Vetenskapsrådet i uppdrag att stärka och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige. Under de följande åren byggdes verksamheten för nationell samordning successivt upp i Göteborg, i nära samverkan med regionerna och andra aktörer. Uppdraget omfattar att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige, fördela medel för nationell samordning och till hälso- och sjukvårdsregionernas arbete med stöd för kliniska studier och att arbeta med statistik, analys och uppföljning inom området.

Uppdraget har sin grund i forskningspropositionen Forskning och innovation (2012) och i behovet av en tydligare nationell samordning för att främja kliniska studier av hög kvalitet. Utmaningarna handlade bland annat om bristande samverkan mellan aktörer och begränsad tillgång till rådgivning, stöd och utbildning.

Läs mer om uppdraget på vr.se