Kliniska Studier Sverige

Överblick över läkemedelsprövningar i Sverige godkända enligt EU-förordning (EU) nr 536/2014

Projektrapport

Helen Fagerlind, Gothia Forum, projektledare

Lisa Lundberg, Forum Norr

Linda Rislund, Forum Norr

Emma Sernstad, Forum Stockholm-Gotland

Eva Norgren-Holst, Forum Mellansverige

Patric Amcoff, Forum Mellansverige

Therese Pettersson, Forum Sydost

Louise Brunkwall, Forum Söder

Innehåll

1. Sammanfattning 2
2. Bakgrund 2
3. Material och Metod 4
   3.1 Urvalskriterier och övergripande beskrivning av data 4
   3.2 Uppdelning av prövningsfaser och prövningsstatus 5
   3.3 Beskrivning av prövningstyp och sponsorland 6
   3.4 Kategorisering av terapiområden 7
4. Resultat 7
   4.1 Prövningsstatus och prövningsfaser 8
   4.2 Typ av Sponsor och prövning 11
   4.3 Terapiområden 12
5. Diskussion 38
   5.1 Urvalskriterium 38
   5.2 Prövningsstatus och forskningsaktivitet 39
   5.3 Sponsorland 39
   5.4 Terapiområden och antal planerade forskningsdeltagare 40
   5.5 Involverade sjukvårdsregioner 40
6. Rekommendationer 41

1. Sammanfattning

Införandet av EU:s kliniska prövningsförordning (CTR) och det gemensamma systemet Clinical Trial Information System (CTIS) har skapat en ny struktur för hur kliniska läkemedelsprövningar planeras, godkänns och följs upp inom EU och EES. Sedan januari 2023 är det obligatoriskt att ansöka om tillstånd via CTIS, vilket ger en unik möjlighet att samla och analysera data om prövningar på nationell nivå.

Denna rapport presenterar statistik om de läkemedelsprövningar som genomförs i Sveriges sjukvårdsregioner. Rapporten presenterar godkända läkemedelsprövningar som registrerats i CTIS från och med 31 januari 2022 till den 30 juni 2025 och som har minst ett prövningsställe i Sverige, oavsett om prövningen är pågående eller ej.

Totalt omfattar analysen 847 prövningar, varav 65% bedrivs av en kommersiell sponsor och 35% av en icke-kommersiell sponsor och majoriteten av prövningarna är multinationella. Onkologi är det dominerande terapiområdet, men prövningar bedrivs inom ett brett spektrum av terapiområden.

CTIS ger nya möjligheter till transparens och internationell jämförelse, och möjliggör för sjukvårdsregionerna att aktivt använda informationen för styrning, prioritering och jämlik tillgång till kliniska läkemedelsprövningar för patienter och andra intressenter.

2. Bakgrund

Kliniska Studier Sverige[1] är ett nationellt samarbete mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner och stöds av Vetenskapsområdet. Inom detta samarbete erbjuds och utvecklas stöd för att genomföra kliniska studier i hälso- och sjukvården. Ett av Kliniska Studier Sveriges fokusområden är att sammanställa och presentera statistik över kliniska läkemedelsprövningar.

Sedan 31 januari 2025 finns tillstånd om alla kliniska läkemedelsprövningar som bedrivs inom Europeiska unionen (EU) och europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) samlade i Clinical Trials Information System (CTIS[2]) som den europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency, EMA[3] förvaltar. CTIS utvecklades som en del av den nya EU-förordningen (EU) nr 536/2014, Clinical Trial Regulation, CTR[4]. CTR är EU:s regelverk för kliniska

[1] Kliniska Studier Sverige – https://kliniskastudier.se/
[2] CTIS – https://euclinicaltrials.eu
[3] EMA – European Medicines Agency, https://www.ema.europa.eu/en/homepage
[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536

prövningar på människor med humanläkemedel. Denna förordning ersätter det tidigare EU-direktivet 2001/20/EG[5], Clinical Trial Directive (CTD). CTR har som syfte att skapa ett enhetligt, mer effektivt och transparent system för godkännande och genomförande av kliniska läkemedelsprövningar inom hela EU och EES. Från och med 31 januari 2023 är det obligatoriskt för den som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning (sponsor[6]) att söka om att få tillstånd beviljat för att starta prövningar enligt CTR.

För att stödja tillståndshantering och rapportering av kliniska läkemedels-prövningar enligt CTR har CTIS utvecklats. Det är en plattform för att ansöka om tillstånd för att genomföra kliniska läkemedelsprövningar. Den publika delen av CTIS är en öppen och sökbar webbportal där allmänheten, forskare, patienter och andra intressenter kan ta del av information om kliniska läkemedelsprövningar som genomförs inom EU och EES[7]. En ytterligare funktion i den publika delen av CTIS är EU Clinical Trials Map[8]. Kartan visar kliniska prövningar geografiskt och gör det möjligt för patienter och andra intressenter att söka och visualisera var prövningar genomförs inom EU och EES.

Prövningar registrerade i CTIS kan antingen vara så kallade överförings-prövningar godkända enligt det tidigare direktivet, CTD, eller nya prövningar enligt CTR. Under övergångsperioden 2022–januari 2025 fick prövningar som redan godkänts enligt det tidigare direktivet fortsätta utan att omedelbart behöva överföras till CTR via CTIS. De prövningar som avslutades senast 30 januari 2025 kunde fortgå utan att överföras till CTR via CTIS. Överföringsprövningar har i de flesta fall ett startdatum som är tidigare än det beslutsdatum som anges i CTIS.

Initiativet Accelerating Clinical Trial in the EU (ACT EU) har publicerat en rapport baserad på data ur CTIS från kliniska läkemedelsprövningar på EU-nivå. I den rapporten analyseras data om prövningar från den 31 januari 2022 till den 30 januari 2025, den treåriga övergångsperioden för genomförandet av förordningen om kliniska prövningar[9]. ACT EU redovisar också löpande statusrapporter i 3-månaders intervaller som visar utvecklingen inom den kliniska forskningsmiljön i EU och EES.

---

[5] Clinical trials - Directive 2001/20/EC - Public Health
[6] Sponsor är en person, företag, institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning.
[7] https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en
[8] https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/trial-map/?lang=en
[9] EU Clinical trials during the 3-year CTR transition period

I och med införandet av CTIS finns nu en möjlighet att skapa en helhetsbild över alla godkända läkemedelsprövningar som finns registrerade inom hälso- och sjukvårdsregionerna i Sverige.

Denna rapport har till syfte att sammanställa och sprida information om den pågående aktiviteten och fördelningen av kommersiella och icke-kommersiella läkemedelsprövningar i Sveriges sex sjukvårdsregioner.

3. Material och Metod

Sponsor är ett uttryck för organisationen som tar ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering och som har det övergripande ansvaret för att klinisk läkemedelsprövning genomförs etiskt och korrekt. Den organisation som är sponsor för en prövning benämns som kommersiell eller icke-kommersiell. En kommersiell sponsor kan till exempel vara ett läkemedelsbolag. De läkemedelsprövningar som är initierade av forskare på sjukhus eller universitet benämns ofta som prövarinitierade eller akademiska prövningar och kallas för icke-kommersiella prövningar.

Prövningar där en sponsor angett att organisationen är ett läkemedelsföretag men uppger prövningen som icke-kommersiell hanteras i denna rapport som kommersiell. Ett fåtal regionala sjukhus i Sverige har bedrivits eller bedrivs som aktiebolag. Dessa sjukhus hanteras som icke-kommersiella i denna rapport.

3.1 Urvalskriterier och övergripande beskrivning av data

Data som presenteras[10] har hämtats[11] från CTIS publika webbsida, https://euclinicaltrials.eu/, som förvaltas av EMA. Status för prövningar som visas på CTIS publika webbsida är en ögonblicksbild och kan ha förändrats innan publicering av denna rapport.

Grundkriterierna för underlaget till denna rapport är godkända kliniska läkemedelsprövningar som:

- regleras/reglerats av CTR
- fanns tillgängliga i CTIS den 30 juni 2025
- har minst ett prövningsställe registrerat i Sverige, oavsett om prövningen är pågående eller ej den 30 juni 2025
- har startat eller planeras att starta i Sverige

[10] Metoden togs fram av Gothia Forum, Västra Götalandsregionen, för att appliceras nationellt.
[11] Herold R (2024). _ctrdata: Retrieve and Analyze Clinical Trials in Public Registers_. R package version 1.20.0, <https://CRAN.R-project.org/package=ctrdata>.

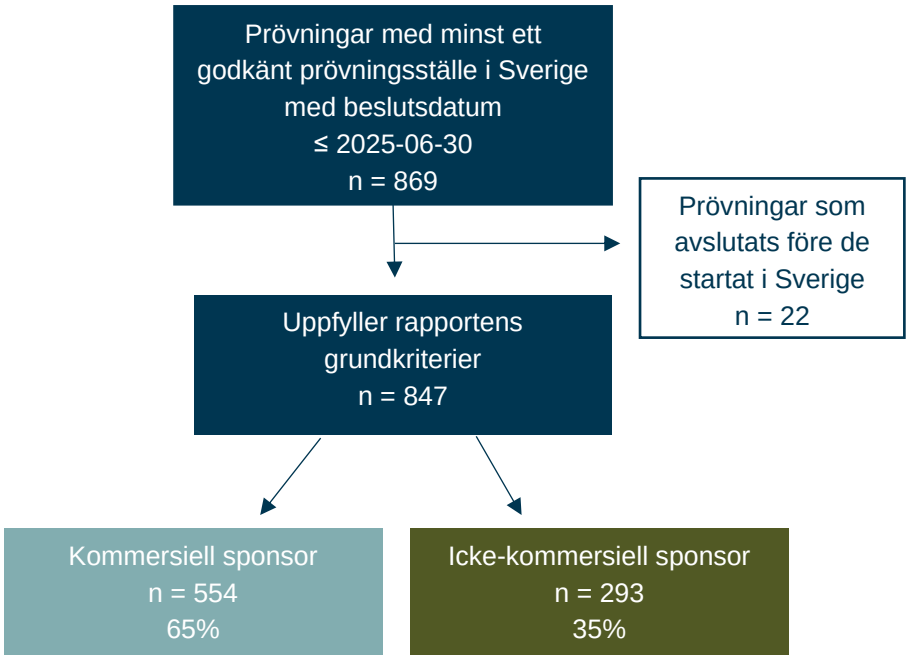
Tabell 1 visar de variabler som har använts vid utsökning av den data som ligger till grund för vidare analys.

Tabell 1. Beskrivning av vilka variabler i Clinical Trials Information System (CTIS) som används för urvalskriterium.

Variabel	CTIS-fält som variabel är baserat på
Beslutsdatum	Decision date: ≤ 2025-06-30
Beslutsstatus för Sverige	Decision: authorised, (inkluderar “with conditions”)
Prövningsställe	Locations: Sweden

Mer information om de specifika urvalskriterier som nämns vidare i denna rapport finns listade i bilaga 1.

I Figur 1 presenteras antal prövningar i urvalet för denna rapport.



Figur 1. Flödesdiagram över beslut i val av prövningar att inkludera. Tjugotvå prövningar som avslutats före de startade i Sverige har exkluderats.

Av de 847 prövningar som uppfyller rapportens grundkriterier ingår 55% överföringsprövningar (n=466). För nya prövningar (n=381) utan tidigare tillstånd blev det från och med 31 januari 2023 obligatoriskt att ansöka via CTIS och sedan dess kan ansökningsfrekvensen följas.

3.2 Uppdelning av prövningsfaser och prövningsstatus

I CTIS kan prövningar klassificeras i en eller flera kliniska faser enligt CTR. Vissa prövningar är integrerade mellan två faser, till exempel fas I/II, II/III eller III/IV. I denna rapport redovisas integrerade prövningar i den högre fasen. Detta

för att bättre spegla utvecklingsläget, då integrerade studier vanligtvis har en studiedesign, omfattning och deltagarantal som motsvarar den senare fasen. Tillvägagångsättet följer även internationell praxis, där integrerade prövningar placeras i den högre fasen för att underlätta jämförelser mellan studier.

När en prövning beviljats tillstånd är sponsor skyldig att rapportera händelser i CTIS som rör prövningens status. Denna rapport redovisar status utifrån om forskningsaktivitet har bedrivits i en prövning under någon av tre tidsperioderna; före 2024 (<2024), under 2024 (2024) och efter 2024 (>2024) samt för 2025-06-30 om prövningen ej var startad. Tidsperioden <2024 har inkluderats eftersom många prövningar är överföringsprövningar och kan ha startats ett eller flera år före den överfördes till CTIS. Perioden >2024 motsvarar första halvåret 2025.

Inrapportering av aktuell rekryteringsstatus görs per land i CTIS och blir möjlig först efter att startdatum har rapporterats för prövningen. Startdatum i CTIS definieras som att en första ansats har gjorts för att kunna rekrytera deltagare. Den engelska definitionen av “Start Trial” är: The first act of recruitment of a potential subject for a specific trial. I denna rapport bedöms prövningen ha forskningsaktivitet utifrån att startdatum är inrapporterat och förblir sedan öppen tills prövningen avslutats (även om inte någon patient har rekryterats). I resultaten om prövningsstatus per tidsintervall tas inte hänsyn till händelserna såsom rekryteringens start eller slut. Inte heller tas hänsyn till eventuellt tillfälligt avbrott och återstart för prövningen.

3.3 Beskrivning av prövningstyp och sponsorland

Med införandet av CTR har en ny möjlighet öppnats för att flera organisationer kan vara sponsor för samma prövning, en huvudsponsor och en eller flera medsponsorer. Här presenteras endast en sponsor per prövning (huvudsponsor) som kan vara en kommersiell sponsor eller en icke-kommersiell. I CTIS sorteras en sponsor in i en av sju typer av organisations-kategorier. Tre av dessa kategorier (”Industry”, ”Laboratory/Research/Testing facility” och ” ”Pharmaceutical company” presenteras som kommersiell sponsor. Övriga fyra kategorier (”Educational Institution”, ”Health care”, ”Hospital/Clinic/Other health care facility” och “Patient organisation/association” presenteras som icke-kommersiell (se bilaga 1).

För att en sponsororganisation ska kunna registrera en ansökan via CTIS måste den registrera sin juridiska adress hos EMA och därmed sin geografiska plats (sponsorland). I denna rapport kan sponsorland variera medan prövningsland alltid är Sverige.

CTR är en förordning som gäller för länder inom EU och EES och dessa deltagande länder benämns som Member States Concerned (MSC) i CTIS. För den här rapporten gäller att en prövning kan vara en multinationell multicenterprövning, när flera MSC ingår oberoende om länder utanför EES deltar i prövningen (Sverige + MSC). Prövningar som genomförs i Sverige som enda EES land definieras som multicenter om den har fler än ett prövningsställe med olika adresser, oavsett om prövningsställen återfinns i samma region eller ej. En singelcenterprövning genomförs i Sverige med ett prövningsställe.

3.4 Kategorisering av terapiområden

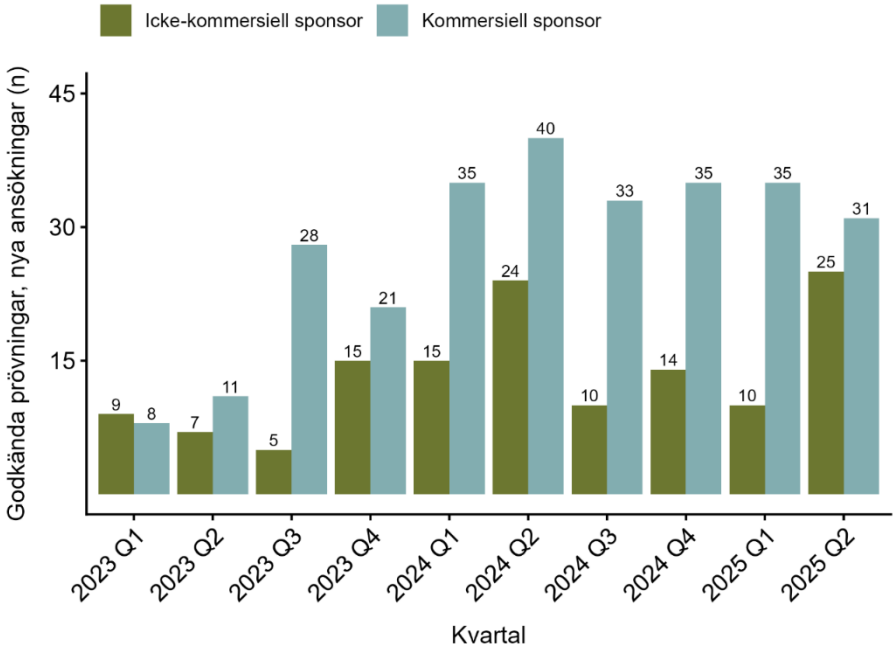
I CTIS finns möjlighet för sponsor att registrera tillhörighet till en eller flera terapiområden (Therapeutic Area) för en prövning. Detta resulterar i att antalet registrerade terapiområden överskrider antalet registrerade prövningar. För att förenkla presentation av terapiområden har de kategoriserats på följande sätt:

- Grupp ”Sjukdomar” med 22 valbara alternativ i CTIS har sammanfogats till 16 terapiområden.
- Grupp ”Psykiatri och Psykologi” har sammanfogats till ett terapiområde.
- Grupp ”Fenomen och Processer” har sammanfogats till ett terapiområde.
- Grupp ”Övrigt – ej sjukdomar”: Analytiska, diagnostiska och terapeutiska tekniker och utrustning samt Hälso- och sjukvård har sammanfogats till ett terapiområde.
- “Not possible to specify” presenteras som “Ej specificerbart”

Kategoriseringen resulterar i 21 terapiområden, för en mer detaljerad beskrivning av kategoriseringen, se bilaga 1: Kodning och kategorisering av sjukdomstillstånd och diagnoser. Om en prövning har minst en sjukdomskategori exkluderas ”Övrigt – ej sjukdomar” och/eller “Ej specificerbart” för att förenkla presentationen av prövningar som har flera kategorier.

4. Resultat

Av de 847 prövningar som uppfyller grundkriterierna, beskrivet i avsnitt 3.1, är 45% (n=381) nya prövningar som har ansökt om tillstånd direkt via CTIS. I Figur 2 presenteras antal nya ansökningar som godkänts per kvartal uppdelade på kommersiell sponsor och icke-kommersiell sponsor. Från och med första kvartalet 2024 (2024 Q2) godkändes mellan 30–40 prövningar varje kvartal för kommersiella sponsorer. För icke-kommersiell sponsor varierar antalet mer mellan kvartalen.



Figur 2. Antal godkända ansökningar via CTIS för nya prövningar per kvartal och år uppdelat på kommersiell respektive icke-kommersiell sponsor. Q1 och Q2 2023 ska analyseras med försiktighet eftersom det är de första månaderna när det blev obligatoriskt att ansöka via CTIS.

4.1 Prövningsstatus och prövningsfaser

Av de 847 prövningar som uppfyller grundkriterierna har 171 inte någon status rapporterad för Sverige (se beskrivning i avsnitt 3.1 och 3.2). Dessa kan ha startats i ett annat land om prövningen är multinationell. Det innebär att av de 847 prövningar som presenteras har 80 % (n=676) rapporterats som startade i Sverige. Etthundratrettio har rapporterats som avslutade under perioden vilket motsvarar 15% av de 847 godkända prövningarna. Tabell 2 visar detaljer kring prövningarnas status.

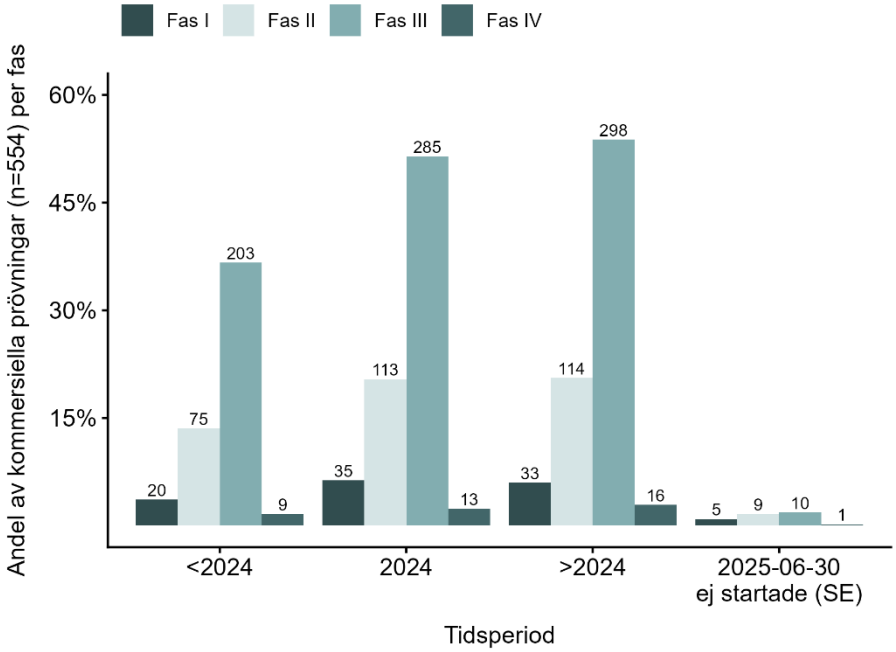
Tabell 2. Forskningsaktivitet för n=676 prövningar. De grå fälten summerar till de 676 prövningarna som startats i Sverige. Dessa siffror kan förändras över tid.

Prövningsstatus	Ej avslutad studie[a]	Avslutad studie[b]	Total
Startad – rekrytering ej påbörjad	45	16	61
Startad – rekrytering påbörjad	296	15	311
Startad – rekrytering avslutad	205	99	304
Total			676

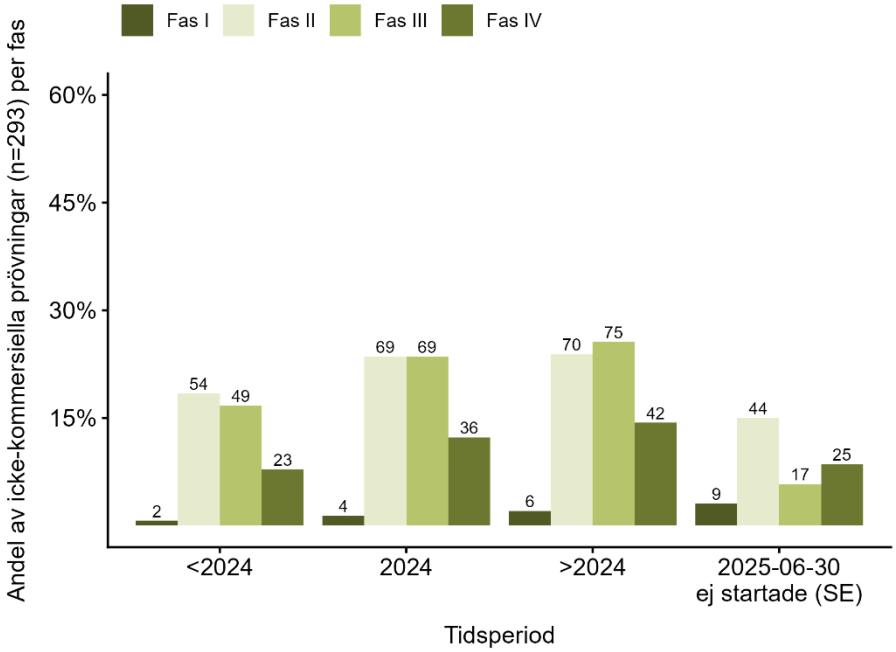
a) Rekrytering kan vara avslutad men prövningen öppen för uppföljning.
b) Avser prövningens avslut (end-of-trial/early termination).

Med definitionen av forskningsaktivitet, beskrivet i avsnitt 3.2, visar data från CTIS att prövningar med kommersiell sponsor (se Figur 3) har ungefär likvärdig forskningsaktivitet under 2024 (n=446) som under första halvåret 2025 (n=461). Detta gäller även för prövningar med icke-kommersiell sponsor (se Figur 4) där totalt 178 prövningar har haft aktivitet under 2024 och 193 under första halvåret 2025. Fram till och med 30 januari 2025 kunde prövningar pågå utan att vara överförda till CTR via CTIS. De som inte överförts och som avslutades före eller under 2024 och januari 2025 återfinns inte i Figur 3 och Figur 4.

På sidan med nationell översikt (s. 16) illustreras hur godkända prövningar fördelar sig över olika prövningsfaser för prövningar med kommersiell respektive icke-kommersiell sponsor. Fas III prövningar (61%) dominerar för prövningar med kommersiell sponsor (n=554) följt av fas II prövningar (25%) och fas I prövningar (10%). För prövningar med icke-kommersiell sponsor (n=293) är den största andelen fas II prövningar (40%) följt av fas III prövningar (32%) och fas IV prövningar (23%).



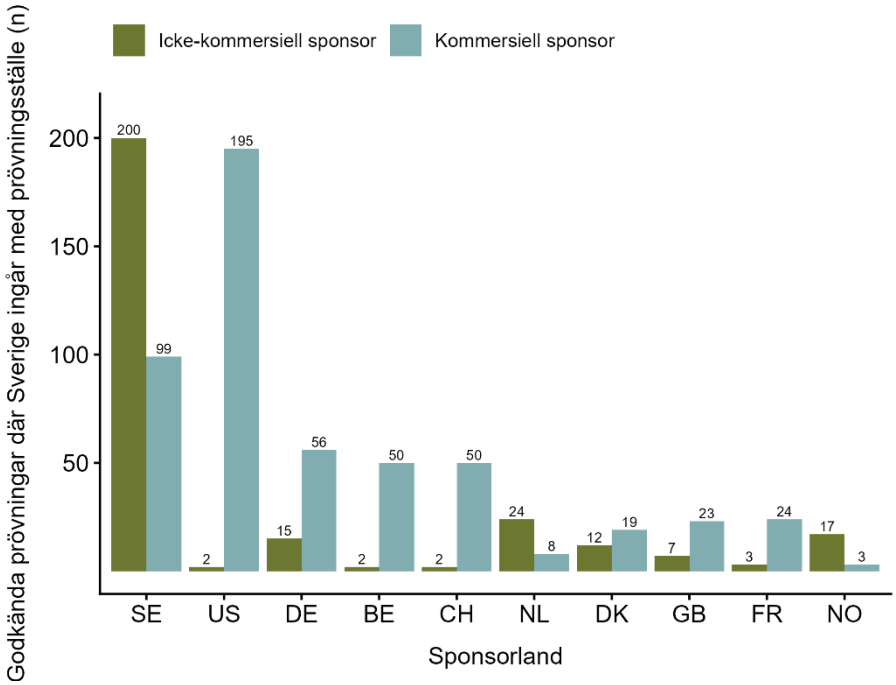
Figur 3. Andel kommersiella prövningar som haft forskningsaktivitet (i Sverige) per fas och tidsperiod före, under eller efter år 2024 eller om de inte rapporterats som startade den 2025-06-30. Forskningsaktivitet har bedrivits i en prövning om den är öppen för rekrytering och förblir öppen varje år tills prövningen avslutas. Antal presenteras på respektive stapel.



Figur 4. Andel icke-kommersiella prövningar som haft forskningsaktivitet (i Sverige) per fas och tidsperiod före, under eller efter år 2024 eller om de inte rapporterats som startade den 2025-06-30. Forskningsaktivitet har bedrivits i en prövning om den är öppen för rekrytering och förblir öppen varje år tills prövningen avslutas. Antal presenteras på respektive stapel.

4.2 Typ av Sponsor och prövning

För prövningar som är godkända att utföras i Sverige visualiseras, i Figur 5, länder där sponsororganisationen är registrerad (sponsorland). Totalt är 21 sponsorländer representerade i Sveriges prövningar och de tio i Figur 5 är de sponsorländer med flest totalt antal prövningar. Sverige som sponsorland är det mest representerade landet med 200 prövningar för icke-kommersiella sponsorer vilket motsvarar nästan en fjärdedel av alla prövningar. Efter Sverige följer Nederländerna (n=24) och Norge (n=17) som sponsorland för prövningar med icke-kommersiell sponsor. För prövningar med kommersiell sponsor har USA som sponsorland flest prövningar följt av Sverige (n=99) och Tyskland (n=56).



Figur 5. Antal godkända prövningar i Sverige per sponsorland (landet i vilket sponsor har registrerat sin juridiska adress). Tio (av 21) sponsorländer med flest prövningar där Sverige ingår med prövningsställe, sorterade i storleksordning (total) från vänster till höger. (Prövningarna kan även vara godkända att genomföras i andra länder men det framgår inte av figuren).

I Tabell 3 och Tabell 4 presenteras antal prövningar utifrån de definitioner av prövningar som beskrivs i avsnitt 3.3. Mest förekommande är multicenterprövningar (n=634) som är godkända i flera EES länder (Sverige + MSC). Av dessa prövningar har nästan 80% (n=498) kommersiell sponsor och resterande (n=136) är prövningar med icke-kommersiell sponsor.

Tabell 3. Antal godkända prövningar i Sverige med kommersiell sponsor. Prövningsland Sverige + MSC innebär att ett eller flera länder inom EES har minst ett godkänt prövningsställe.

Typ av sponsor	Prövningsland	Typ av prövning	Antal godkända prövningar	Ackumulerat antal prövningar
Kommersiell	Sverige + MSC	Multicenter	498	498
Kommersiell	Sverige	Multicenter	14	512
Kommersiell	Sverige	Singelcenter	42	554

Tabell 4. Antal godkända prövningar i Sverige med icke-kommersiell sponsor. Prövningsland Sverige + MSC innebär att ett eller flera länder inom EES har minst ett godkänt prövningsställe.

Typ av sponsor	Prövningsland	Typ av prövning	Antal godkända prövningar	Ackumulerat antal prövningar
Icke-kommersiell	Sverige + MSC	Multicenter	136	136
Icke-kommersiell	Sverige	Multicenter	78	214
Icke-kommersiell	Sverige	Singelcenter	79	293

4.3 Terapiområden

Tjugo av de 21 kategoriserade terapiområden har minst en godkänd prövning. Ingen godkänd prövning har angett Otorhinolaryngologi (öron-, näs, och halssjukdomar) som terapiområde. För de 847 prövningarna som uppfyller rapportens grundkriterier har ursprungliga terapiområden registrerats 1034 gånger. Efter kategorisering uppkommer de 20 kategorierna 933 gånger och fördelar sig enligt Tabell 5 och Tabell 6. För mer detaljerad beskrivning av varje område se bilaga 1.

Tabell 5. Antal prövningar som har ett, två eller tre terapiområden registrerade efter att grunddata har kategoriserats. För de 847 prövningar som presenteras, rapporteras tjugo kategoriserade terapiområden 933 gånger.

Antal kategoriserade terapiområden per prövning	Antal prövningar (n=847)	Andel prövningar
1	769	91%
2	70	8%
3	8	1%

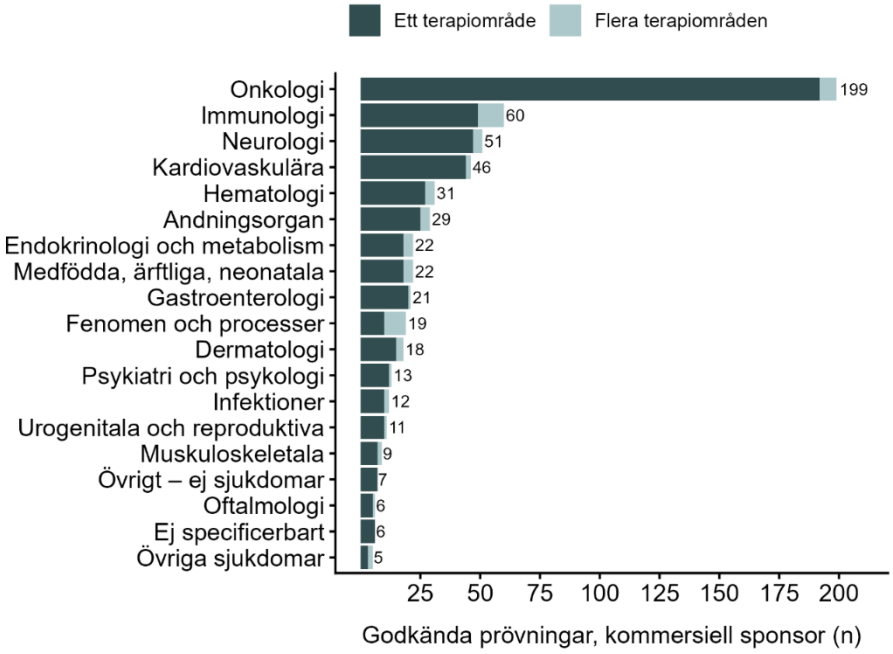
Tabell 6 beskriver hur många prövningar som har ett terapiområde respektive flera terapiområden efter kategorisering. För alla prövningar (n=847) är det onkologi, kardiovaskulära sjukdomar, immunologi och neurologi som har flest

godkända prövningar i Sverige. Mer än hälften av terapiområden har minst 20 godkända prövningar.

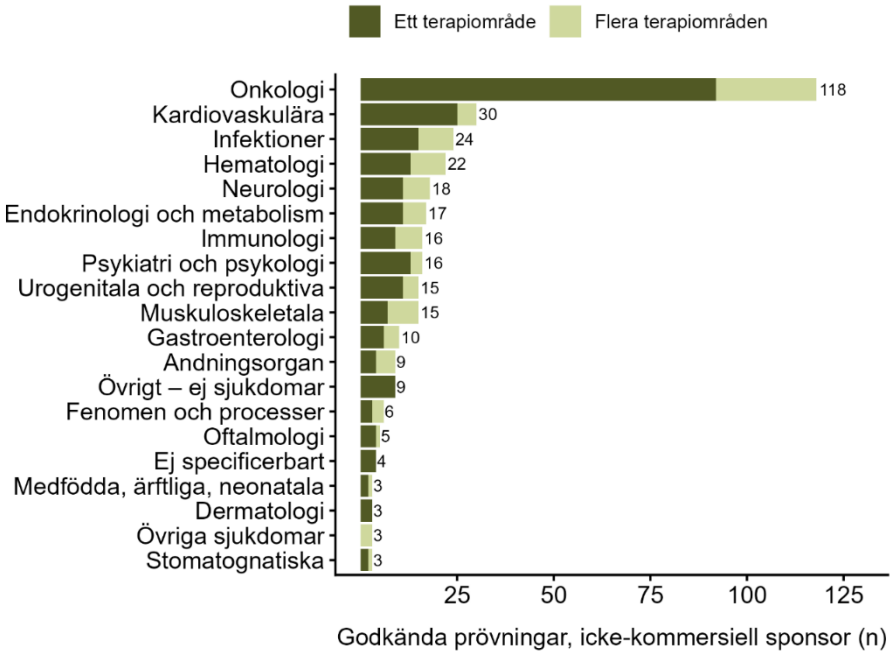
Tabell 6. Antal prövningar som har ett eller flera terapiområden registrerade efter att grunddata har kategoriserats. För de 847 prövningar som presenteras i denna rapport har nedan kategoriserade terapiområden rapporterats 933 gånger.

Terapiområde (kategoriserad)	Ett terapiområde	Flera terapiområden	Total
Onkologi	284	33	317
Kardiovaskulära	69	7	76
Immunologi	58	18	76
Neurologi	58	11	69
Hematologi	40	13	53
Endokrinologi och metabolism	29	10	39
Andningsorgan	29	9	38
Infektioner	25	11	36
Gastroenterologi	26	5	31
Psykiatri och psykologi	25	4	29
Urogenitala och reproduktiva	21	5	26
Fenomen och processer	13	12	25
Medfödda, ärftliga, neonatala	20	5	25
Muskuloskeletala	14	10	24
Dermatologi	18	3	21
Övrigt – ej sjukdomar	16	0	16
Oftalmologi	9	2	11
Ej specificerbart	10	0	10
Övriga sjukdomar	3	5	8
Stomatognatiska	2	1	3

I Figur 6 och Figur 7 visas antal godkända prövningar för kommersiell respektive icke-kommersiell sponsor. För kommersiell sponsor är de tre vanligaste terapiområden Onkologi, Immunologi och Neurologi. Icke-kommersiella sponsorer driver flest prövningar inom Onkologi, Kardiovaskulära sjukdomar och Infektioner.



Figur 6. Antal godkända prövningar per terapiområde (kategoriserad) för kommersiell sponsor. De ljusa fälten visar antal prövningar med fler än ett terapiområde. Det betyder att samma prövning kan uppkomma i andra terapiområden som också har ljusa fält.



Figur 7. Antal godkända prövningar per terapiområde (kategoriserad) för icke-kommersiell sponsor. De ljusa fälten visar antal prövningar med fler än ett terapiområde. Det betyder att samma prövning kan uppkomma i andra terapiområden som också har ljusa fält.

Följande sidor presenterar en nationell översikt samt varje terapiområde som en "dashboard" vilket betyder att information sammanfattas med beskrivande statistik på en sida. Figurtext av grafiska figurer på respektive dashboard beskrivs endast på nästkommande sida (s. 16).

För den nationella översikten följer en presentation av resultaten. Dashboards för respektive terapiområde tillhandahålls för läsarens egen analys och tolkning. Dashboards där specifika terapiområden presenteras kan samma prövning uppkomma i olika dashboards vilket beskrivs i början av detta avsnitt (4.3).

På sidan med nationell översikt visar den översta raden (ringdiagram) att mer än hälften av alla prövningar som är godkända i Sverige för respektive sponsortyp är så kallade överföringsprövningar (52% respektive 61% för prövningar med kommersiell respektive icke-kommersiell sponsor).

Den andra raden i den nationella översikten visar hur prövningsfaser fördelar sig för respektive sponsortyp. Fas III-prövningar är totalt sett den mest frekventa prövningsfasen för godkända läkemedelsprövningar följt av Fas II. Fas I-prövningar drivs mestadels av kommersiell sponsor medan fas IV-prövningar oftast drivs av icke-kommersiell sponsor.

Stapeldiagrammet som visar antal prövningar per antal involverade sjukvårds-regioner (näst sista raden) förmedlar att samarbete mellan sjukvårdsregioner (summerat över två–sex sjukvårdsregioner) oftare är förekommande än att en prövning endast utförs i en sjukvårdsregion. Detta gäller för båda sponsortyperna.

Längst ner på den nationella översikten visas, för var och en av sjukvårds-regionerna, andel prövningar som har minst ett godkänt prövningsställe inom sjukvårdsregionen. För prövningar med båda sponsortyperna är det Stockholm-Gotland som har flest prövningar följt av Västra, Södra och Mellansverige. Sjukvårdsregionerna Norra och Sydöstra har sinsemellan ungefär samma andel prövningar med respektive sponsortyp.

Beskrivning av information i dashboards.

Grundkriteriet för att en prövning ska ingå i statistiken är att den är tillgänglig i CTIS sedan systemet togs i bruk 31 januari 2022 till den 30 juni 2025, har minst ett godkänt prövningsställe registrerat i Sverige och har startat eller planeras starta i Sverige. Statistiken inkluderar även prövningar som avslutats.

Rubriken på varje sida beskriver vilket terapiområde sidan sammanfattar.

Den vänstra kolumnen beskriver statistik för prövningar med **kommersiell sponsor** (se avsnitt 3.3).	Den högra kolumnen beskriver statistik för prövningar med **icke-kommersiell sponsor** (se avsnitt 3.3). Svensk icke-kommersiell sponsor är vanligtvis en region, ett universitet eller ett medicinskt institut.

Antal prövningar visas som en siffra i mitten av ringdiagrammet.

”Nya” – nya ansökningar om tillstånd för prövningar som godkänts via CTIS för att regleras av CTR. ”Överföringar” – prövningar där tillstånd godkänts enligt det gamla direktivet (CTD) och nu överförts via CTIS för att regleras av CTR.

Planerade deltagare i Sverige är en summering av det sponsorn uppgett i CTIS. Presenteras i tusental (K) och med en decimal om det är färre än 1000 planerade deltagare och i heltal om det är färre än 100 planerade deltagare.

Andel prövningar per fas är totalen (procent) av antal prövningar i den fasen delat med antal prövningar i mitten av ringdiagrammet. Typ av prövning presenteras endast som färger. SE + MSC (Member State Concerned) är en multicenterprövning som har ett godkänt prövningsställe i Sverige och minst ett annat EES land. SE singelcenter och SE multicenter är en prövning som endast har ett eller flera prövningsställen godkända i Sverige.

Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner beskriver hur många prövningar som bedrivs inom en sjukvårdsregion eller har samarbete mellan flera sjukvårdsregioner. På x axeln betyder ”En” att en sjukvårdsregion har ett eller flera godkända prövningsställen. Två–Sex involverar respektive antal sjukvårdsregioner (som kan ha ett eller flera prövningsställen godkända). ”Ingen” betyder att prövningarna endast har godkända prövningsställen som faller utanför sjukvårdsregionernas verksamhet (även privata vårdcentraler när det gäller läkemedelsprövningar)

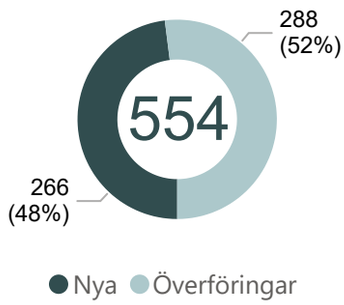
Andel prövningar i respektive sjukvårdsregion beräknas genom att antal prövningar där respektive sjukvårdsregion medverkar delas med antal prövningar i mitten av ringdiagrammet. Flera sjukvårdsregioner kan medverka i samma prövning och därför summeras procentsatserna i diagrammet till mer än 100%. ”Övriga” är prövningsställen som faller utanför sjukvårdsregionernas verksamhet (även privata vårdcentraler när det gäller läkemedelsprövningar).

Läkemedelsprövningar

Nationell översikt

Kommersiell

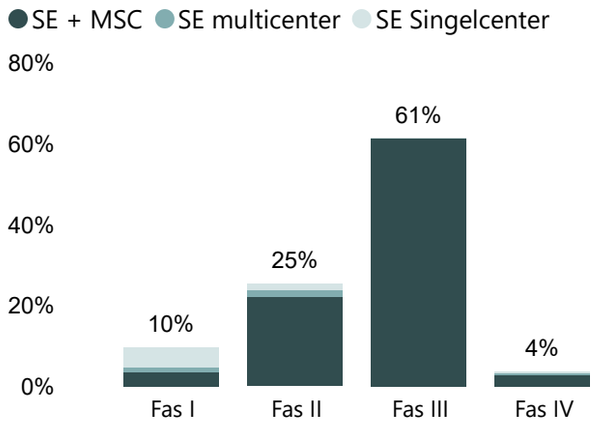
Antal prövningar



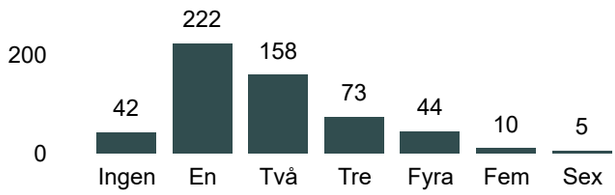
Planerade deltagare i Sverige

11K

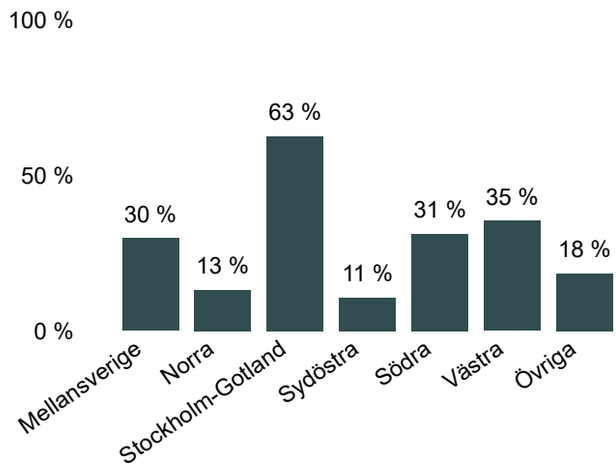
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

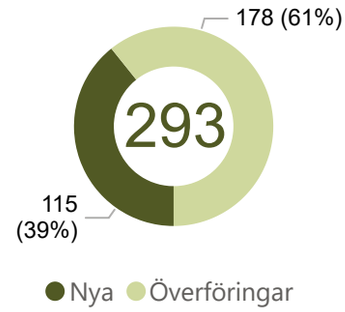


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

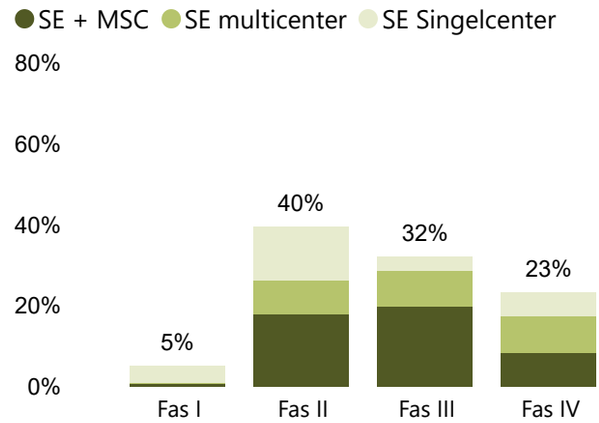
Antal prövningar



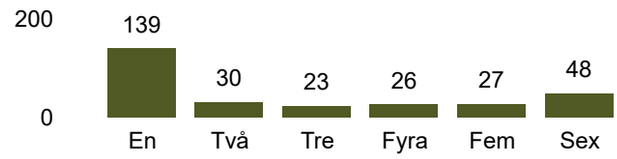
Planerade deltagare i Sverige

213K

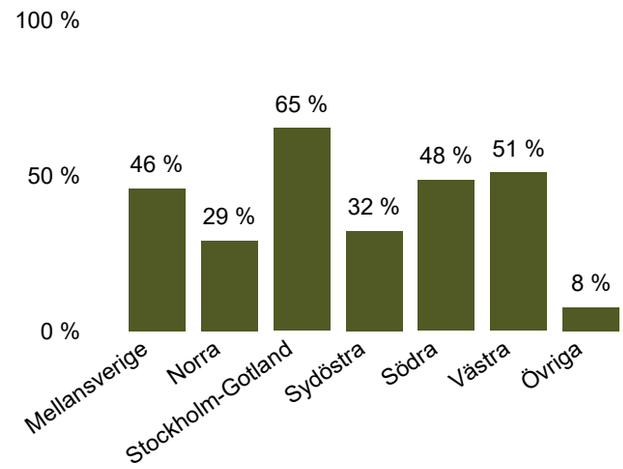
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



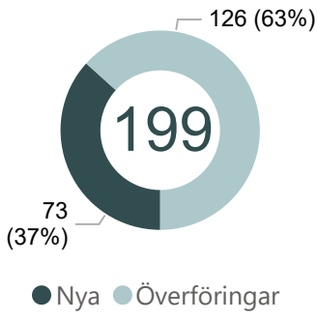
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Onkologi

Kommersiell

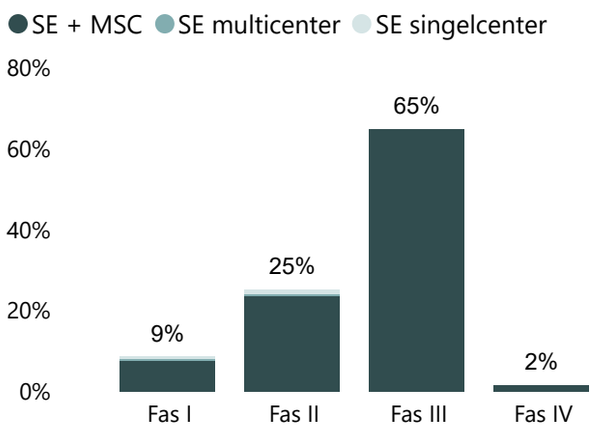
Antal prövningar



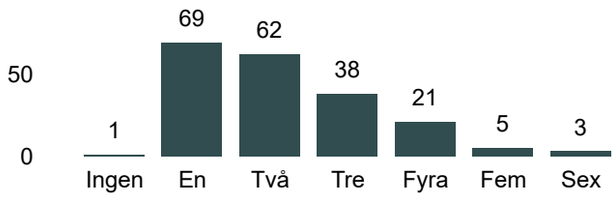
Planerade deltagare i Sverige

2K

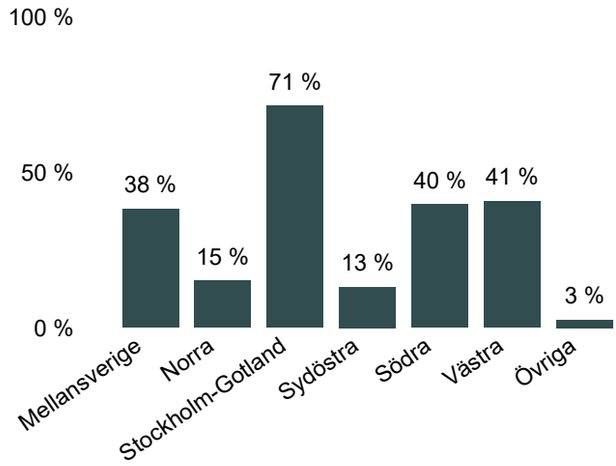
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

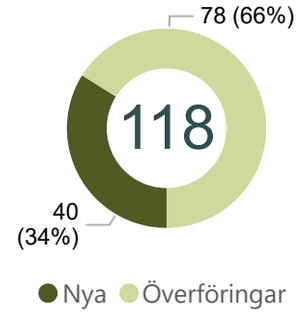


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

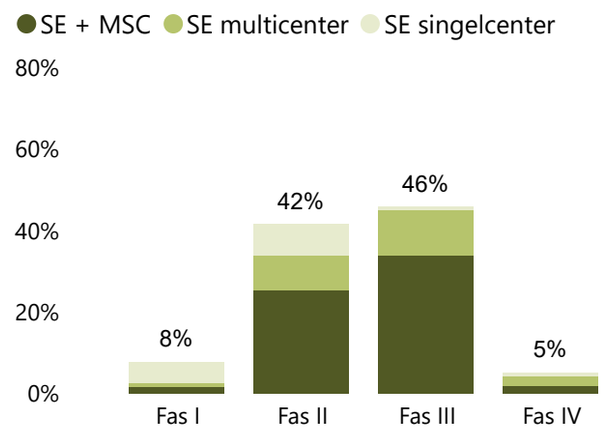
Antal prövningar



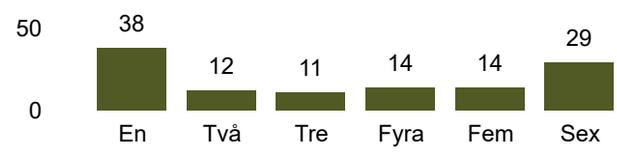
Planerade deltagare i Sverige

167K

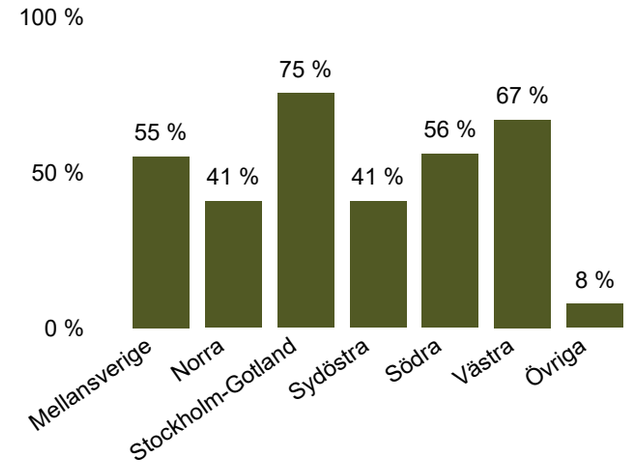
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



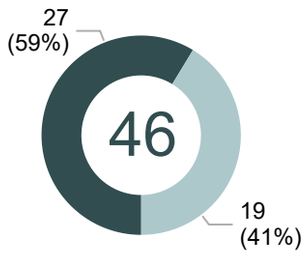
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Kardiovaskulära

Kommersiell

Antal prövningar

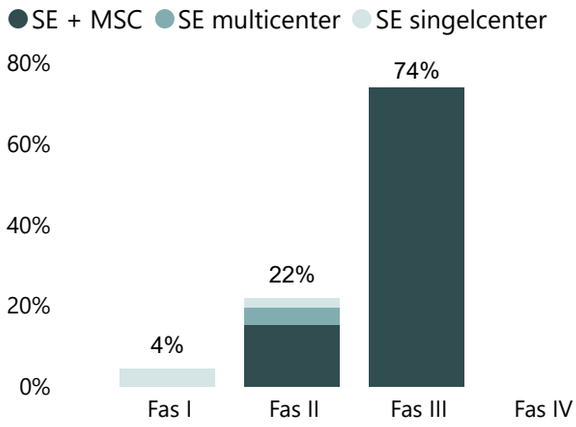


Nya Överföringar

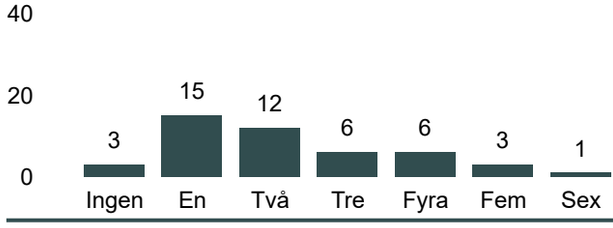
Planerade deltagare i Sverige

2K

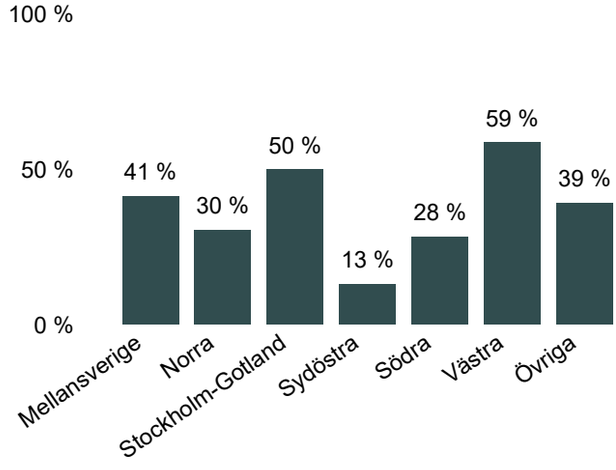
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

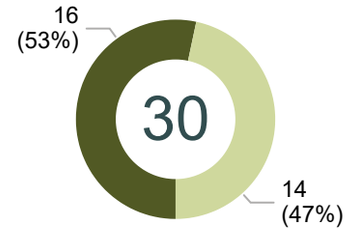


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

Antal prövningar

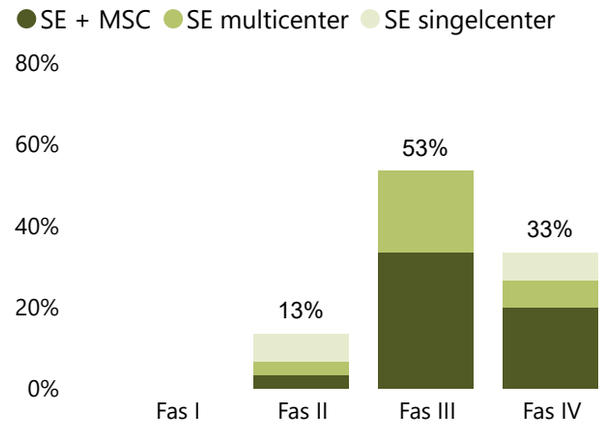


Nya Överföringar

Planerade deltagare i Sverige

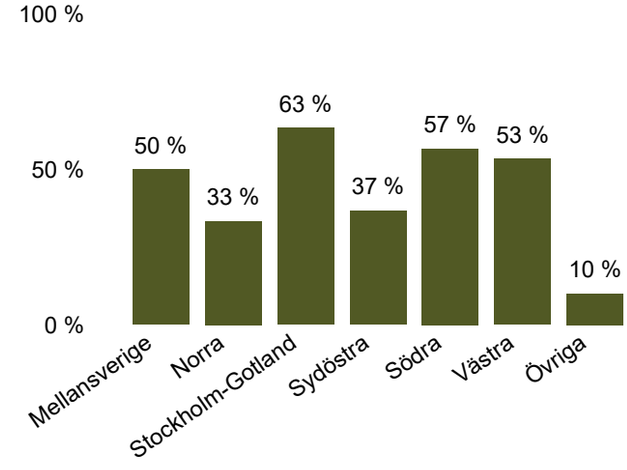
13K

Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

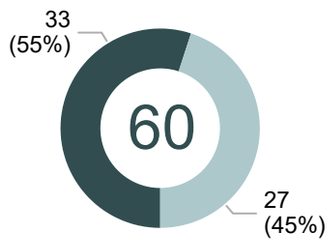
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Immunologi

Kommersiell

Antal prövningar

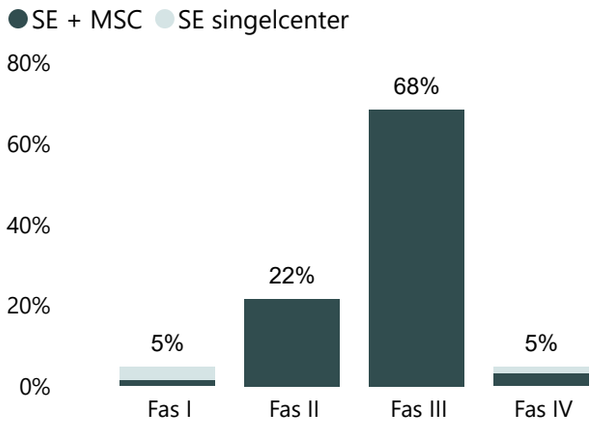


Nya Överföringar

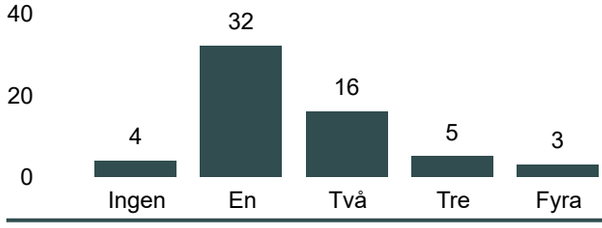
Planerade deltagare i Sverige

1K

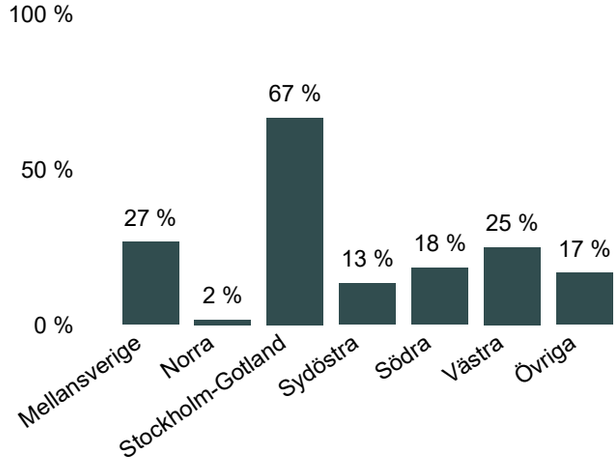
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

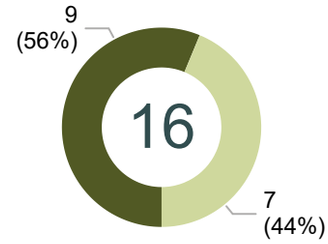


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

Antal prövningar

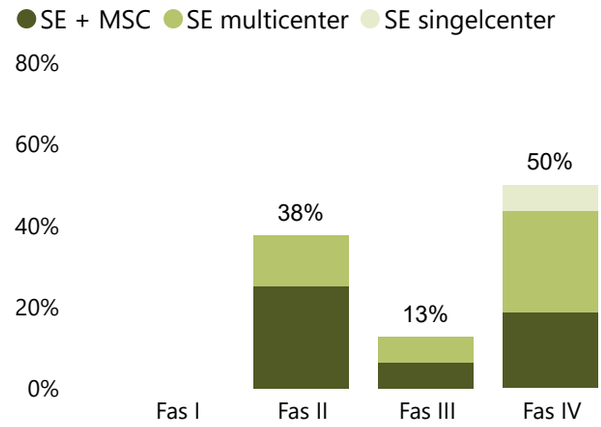


Nya Överföringar

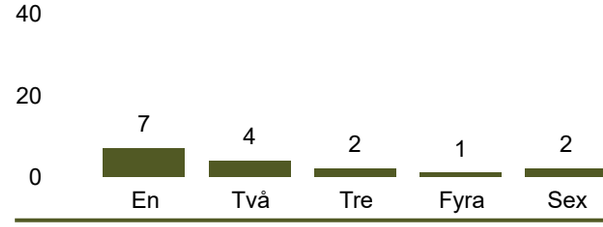
Planerade deltagare i Sverige

1K

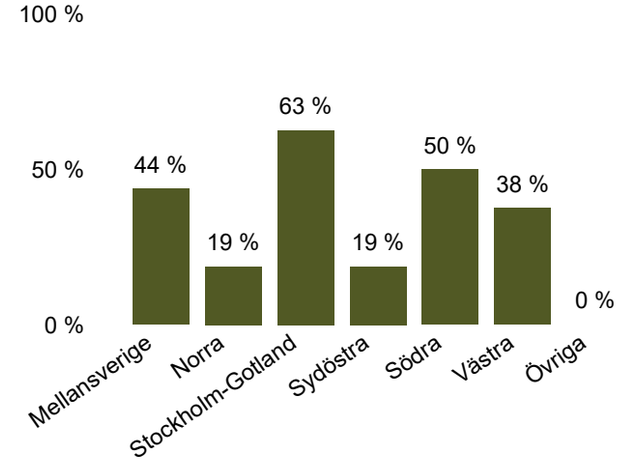
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



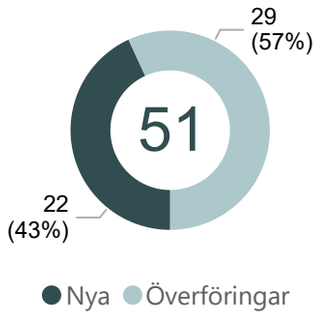
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Neurologi

Kommersiell

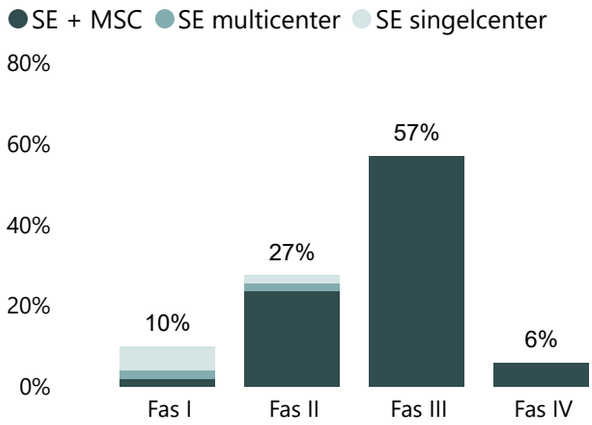
Antal prövningar



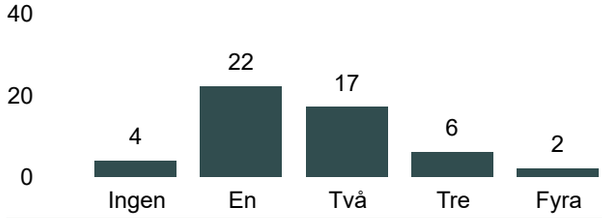
Planerade deltagare i Sverige

1K

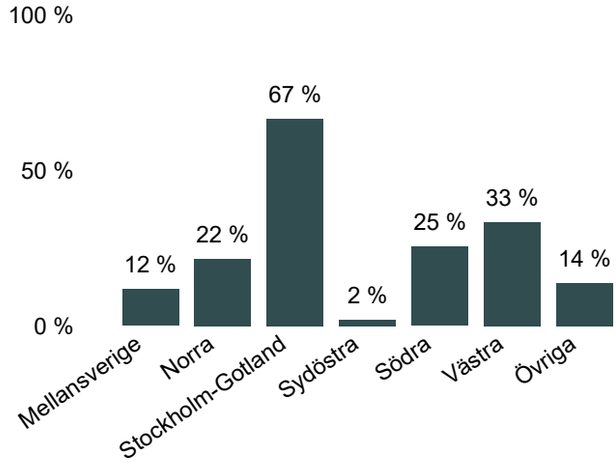
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

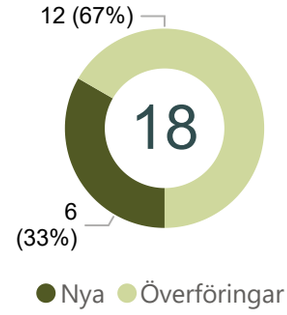


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

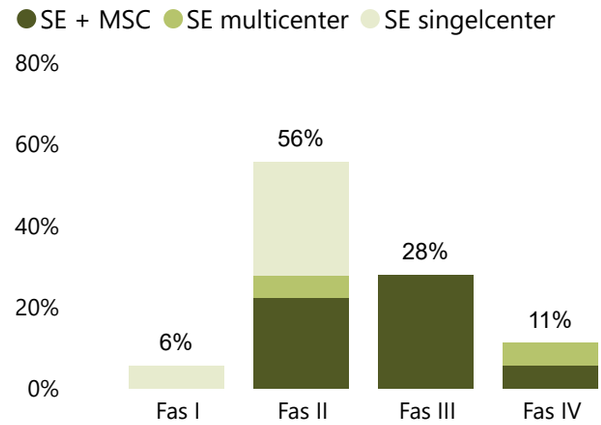
Antal prövningar



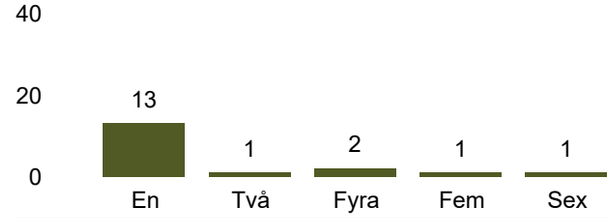
Planerade deltagare i Sverige

2K

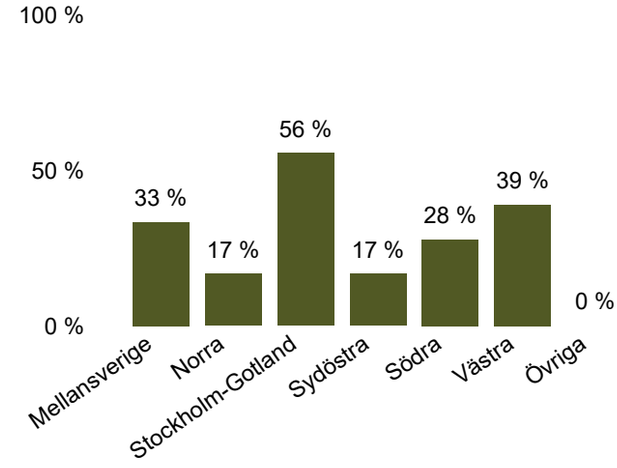
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



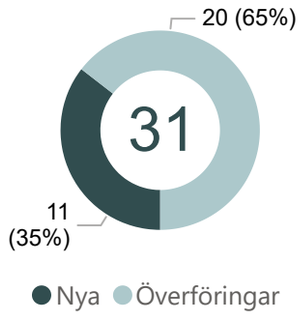
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Hematologi

Kommersiell

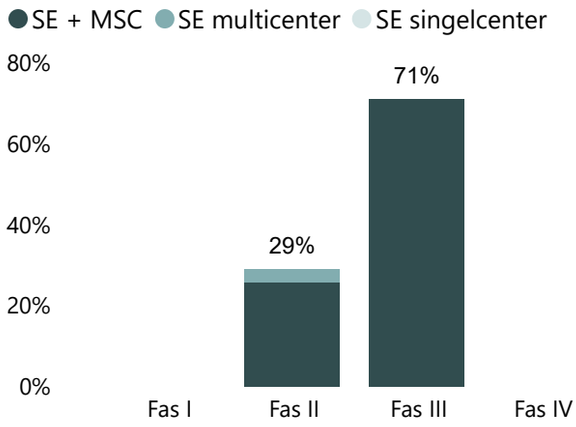
Antal prövningar



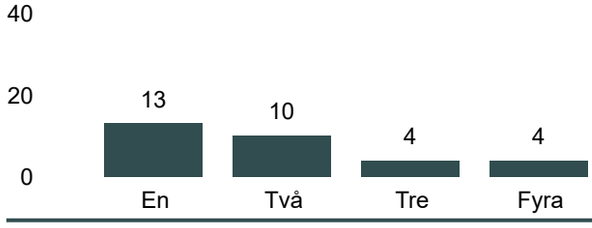
Planerade deltagare i Sverige

0,3K

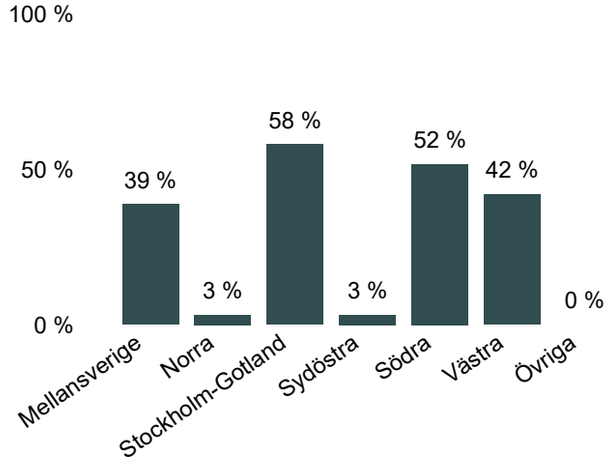
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

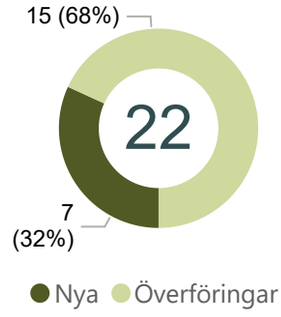


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

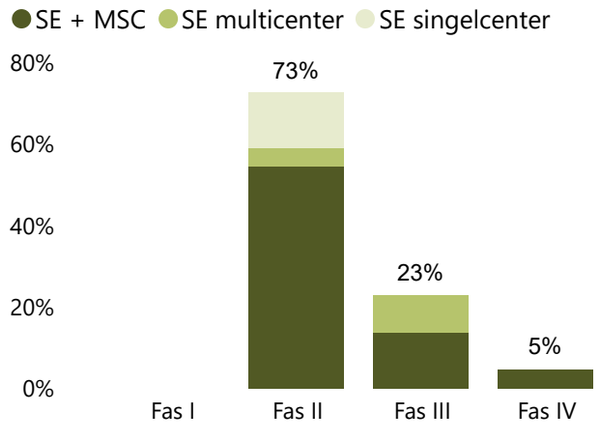
Antal prövningar



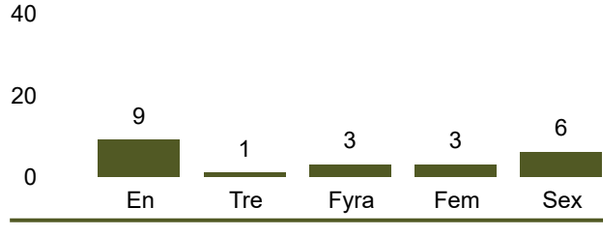
Planerade deltagare i Sverige

2K

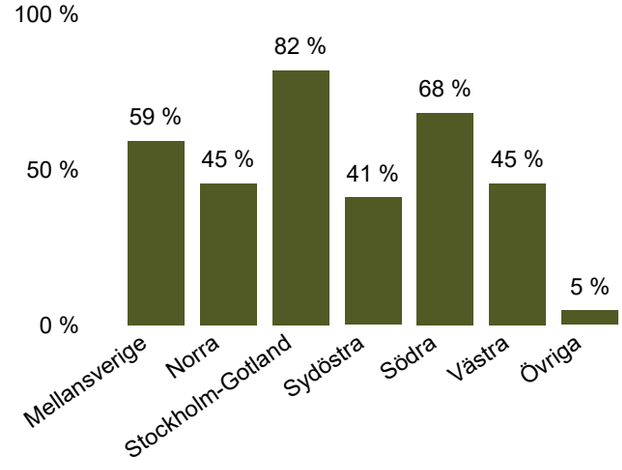
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



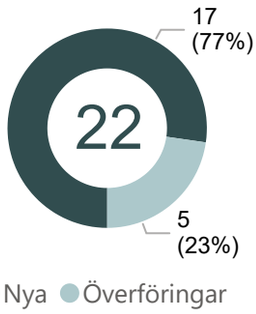
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Endokrinologi och metabolism

Kommersiell

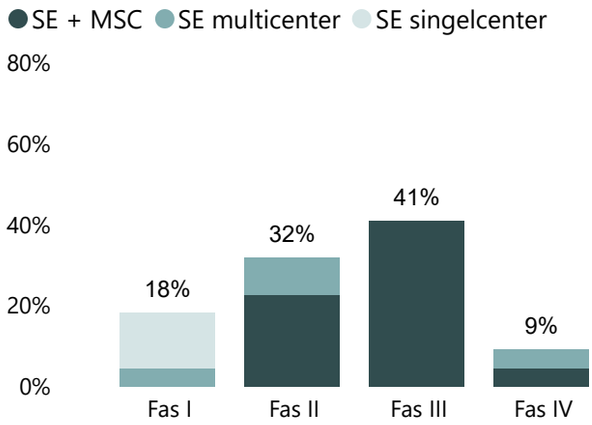
Antal prövningar



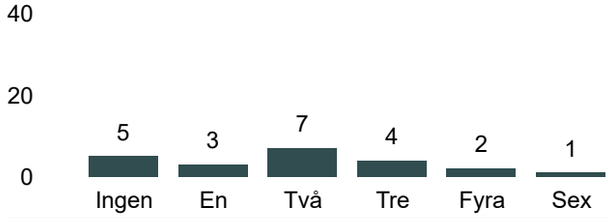
Planerade deltagare i Sverige

1K

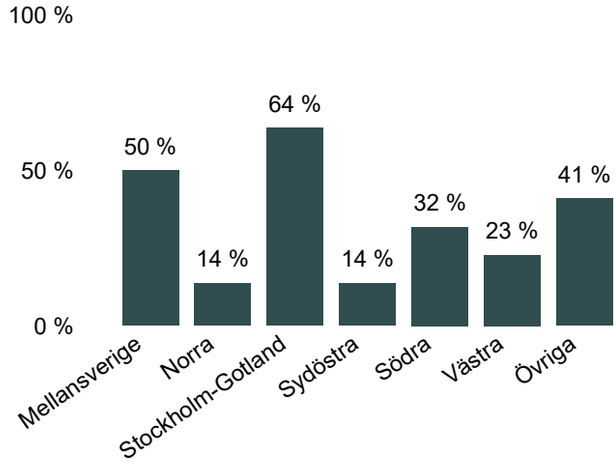
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

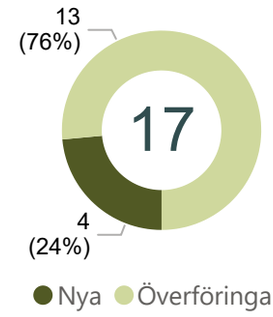


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

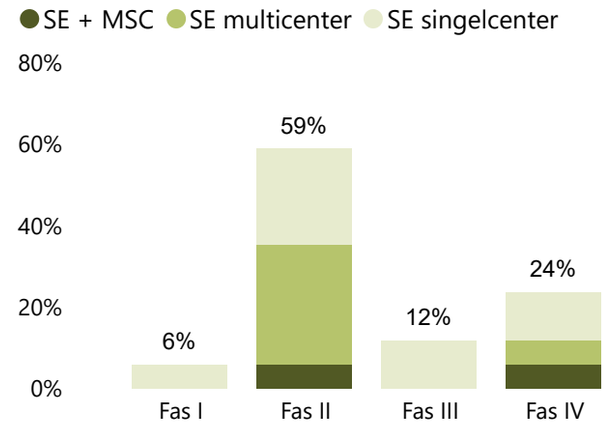
Antal prövningar



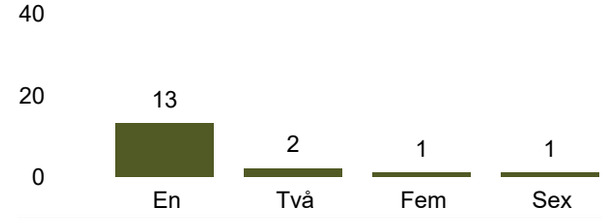
Planerade deltagare i Sverige

4K

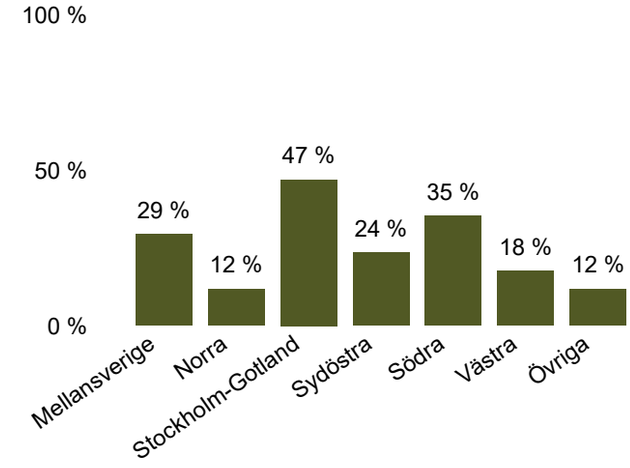
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



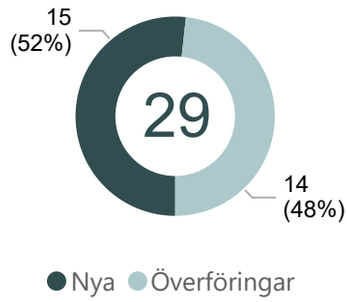
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Andningsorgan

Kommersiell

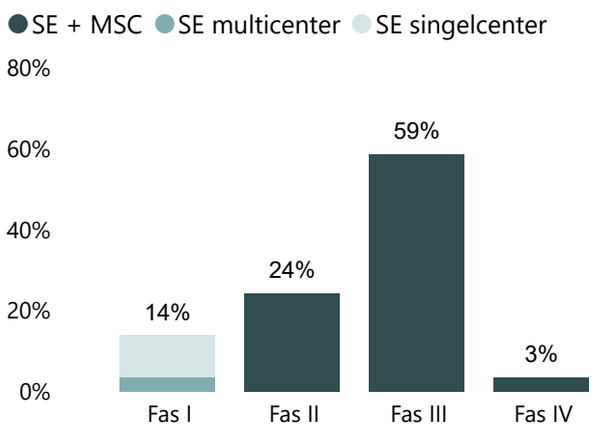
Antal prövningar



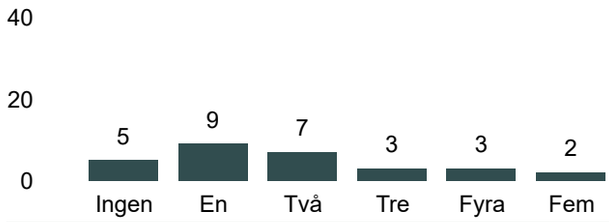
Planerade deltagare i Sverige

1K

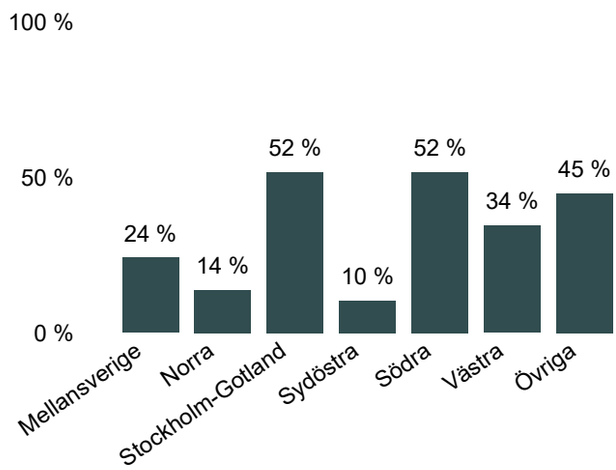
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

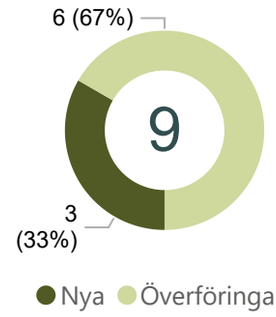


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

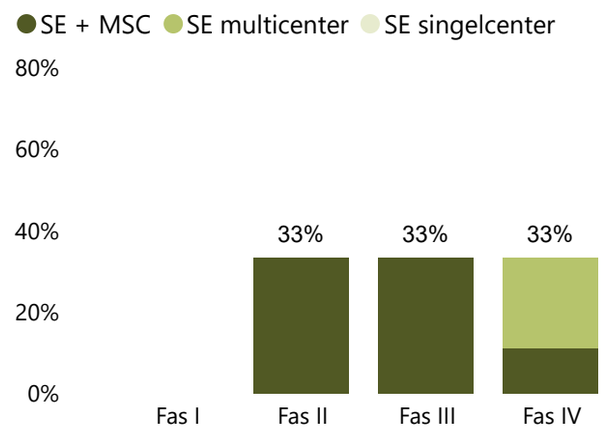
Antal prövningar



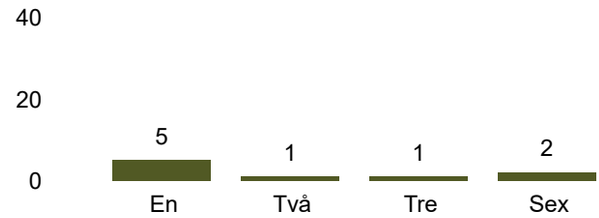
Planerade deltagare i Sverige

2K

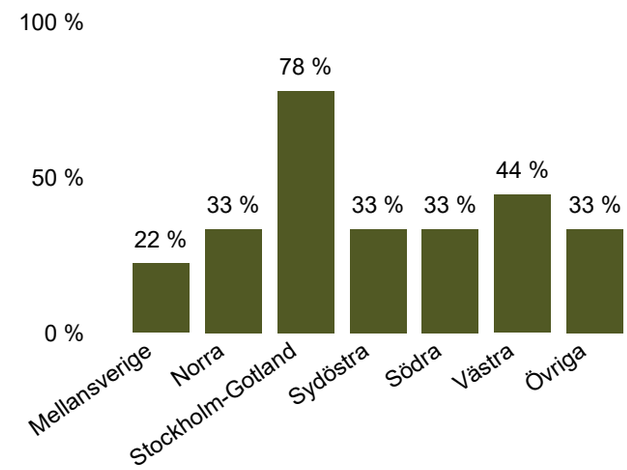
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



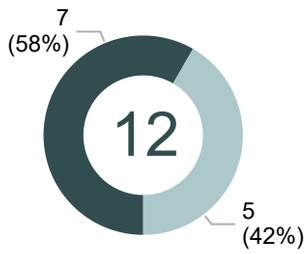
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Infektioner

Kommersiell

Antal prövningar

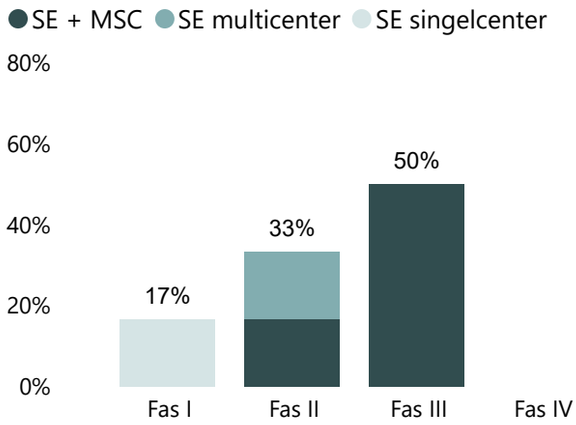


Nya Överföringar

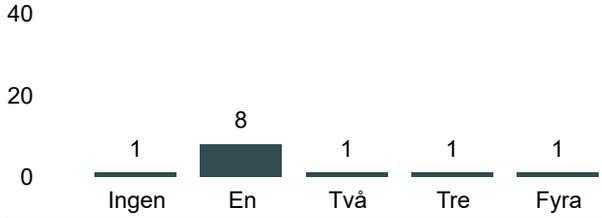
Planerade deltagare i Sverige

1,6K

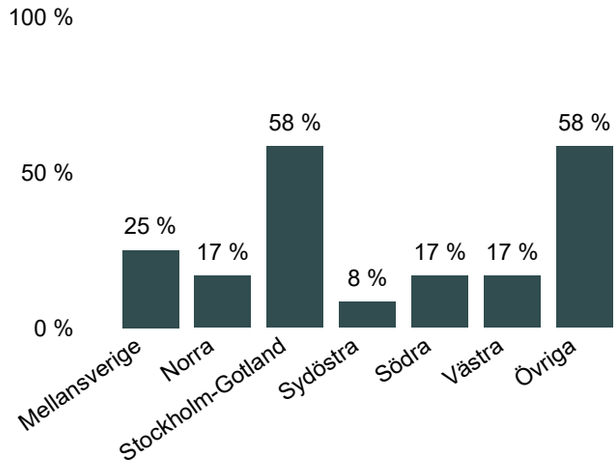
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

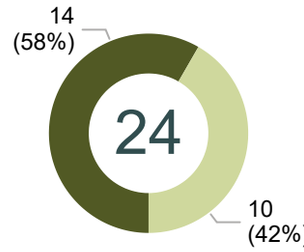


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

Antal prövningar

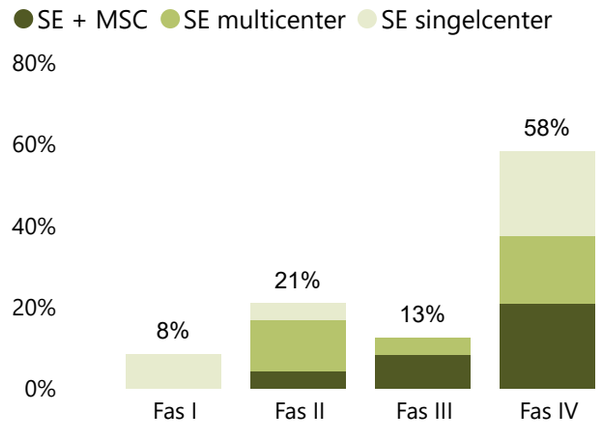


Nya Överföringar

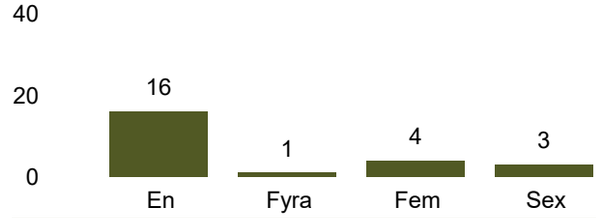
Planerade deltagare i Sverige

4K

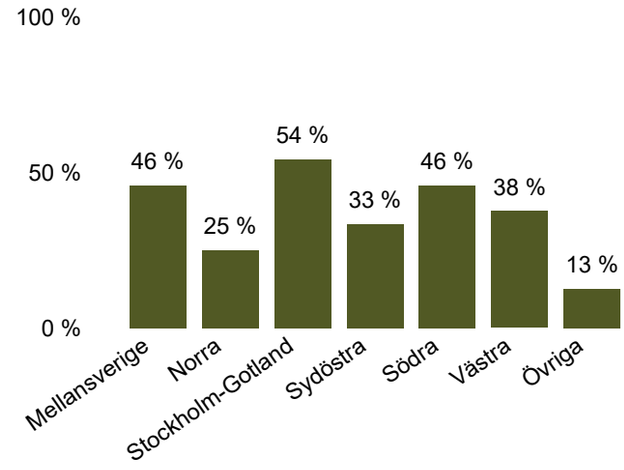
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



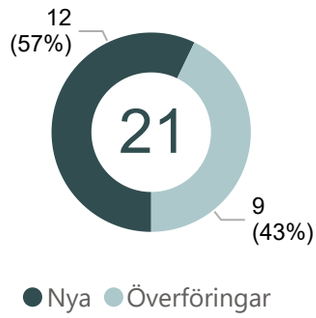
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Gastroenterologi

Kommersiell

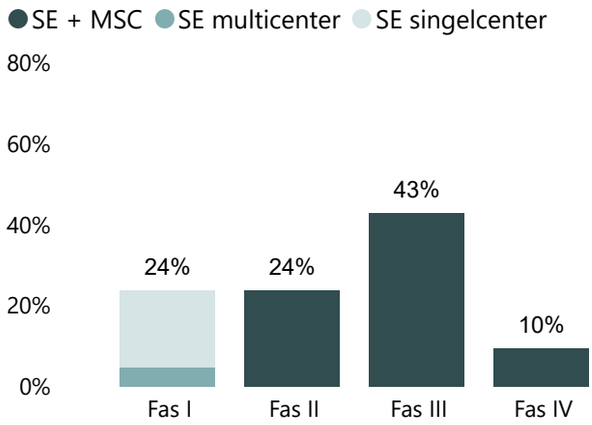
Antal prövningar



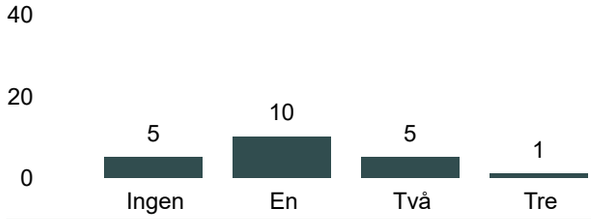
Planerade deltagare i Sverige

0,3K

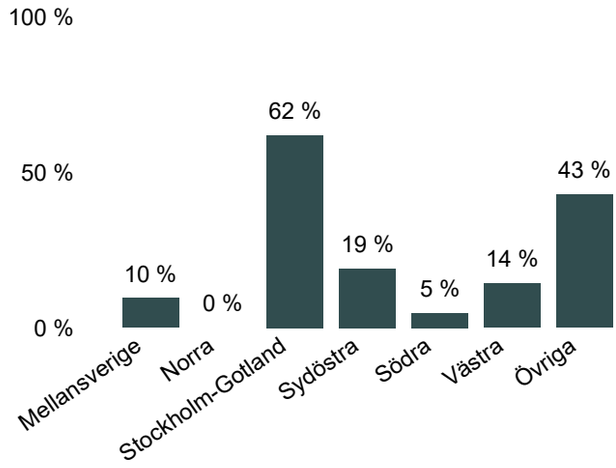
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

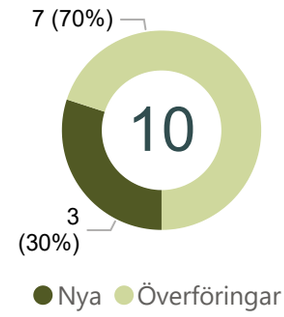


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

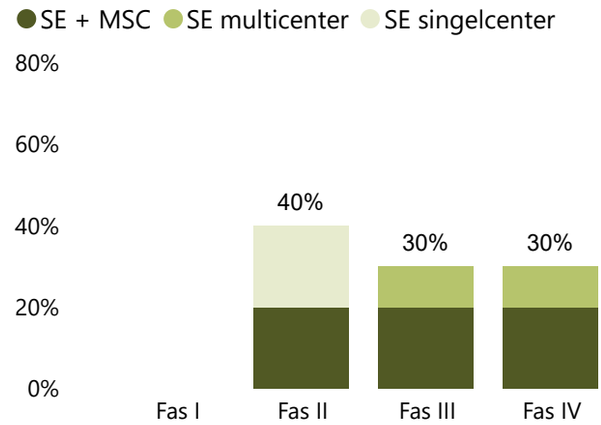
Antal prövningar



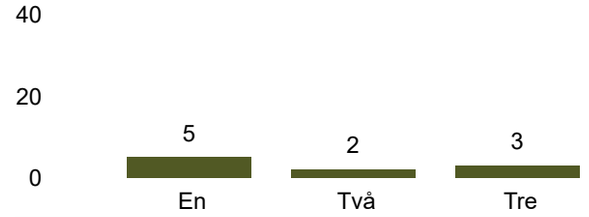
Planerade deltagare i Sverige

1K

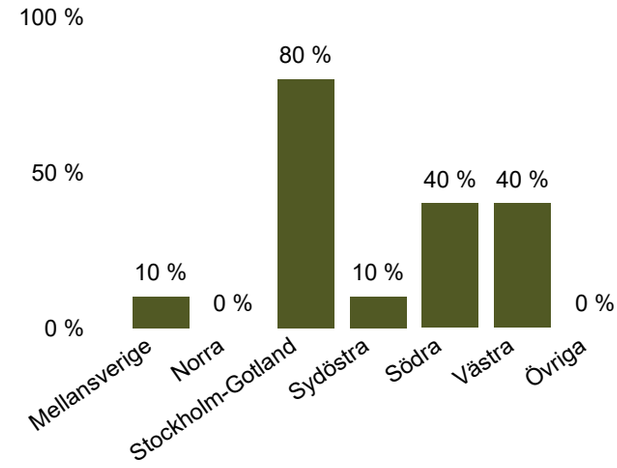
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



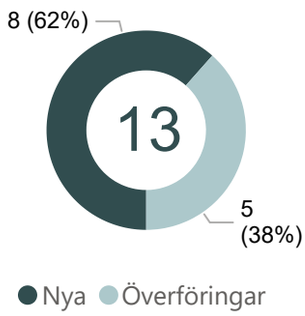
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Psykiatri och psykologi

Kommersiell

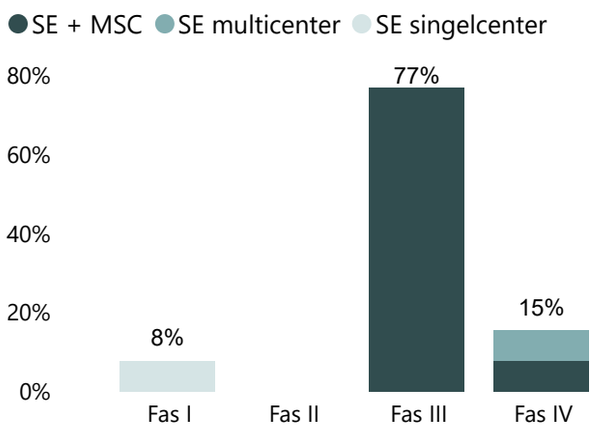
Antal prövningar



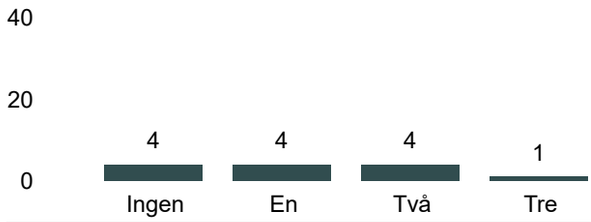
Planerade deltagare i Sverige

0,3K

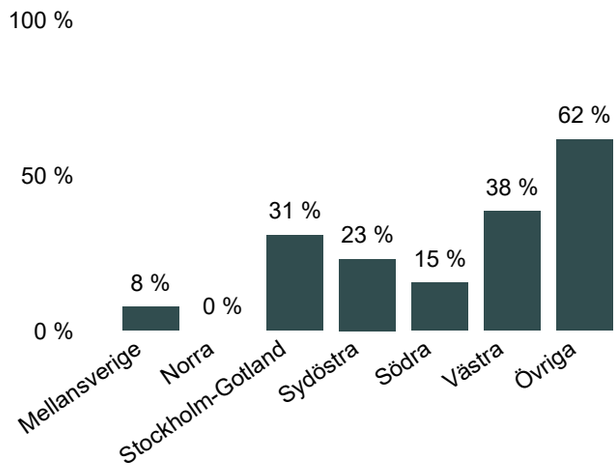
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

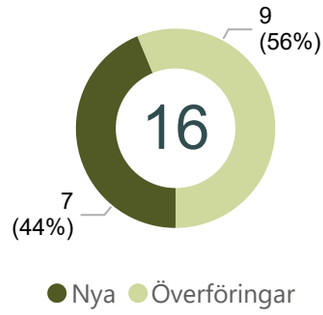


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

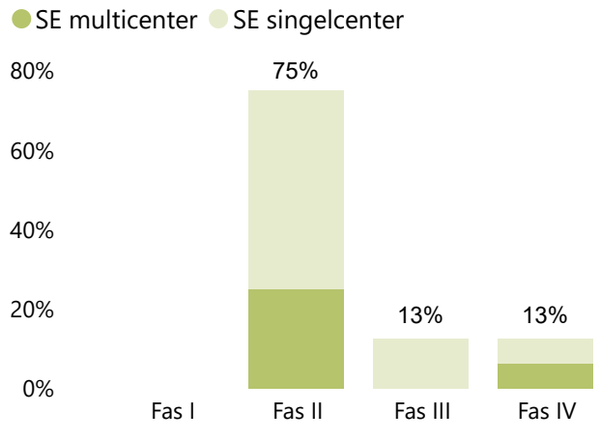
Antal prövningar



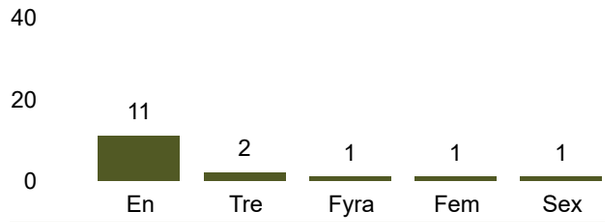
Planerade deltagare i Sverige

2K

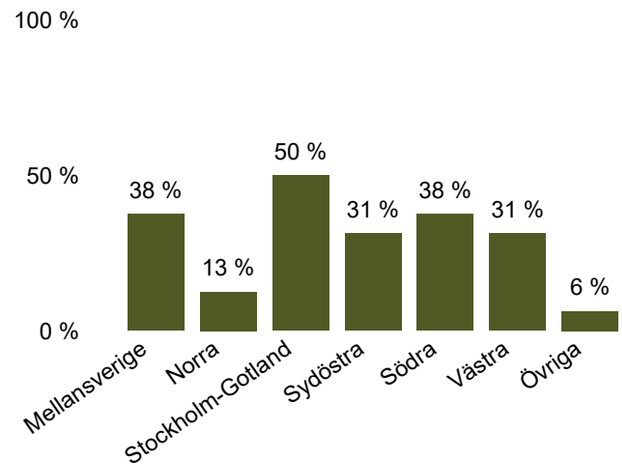
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



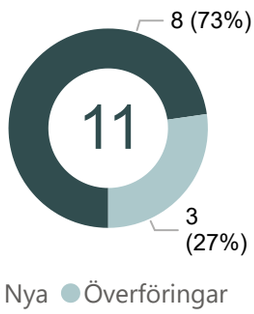
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Urogenitala och reproduktiva

Kommersiell

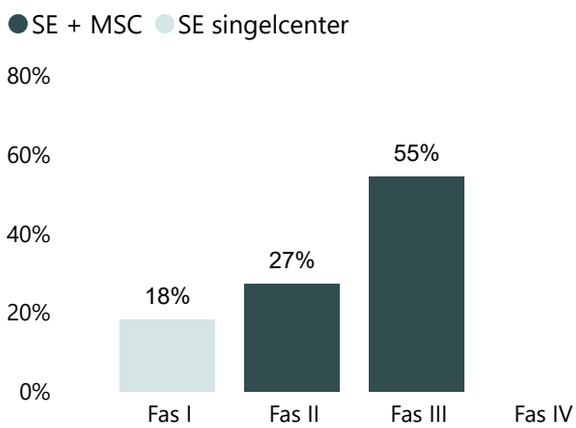
Antal prövningar



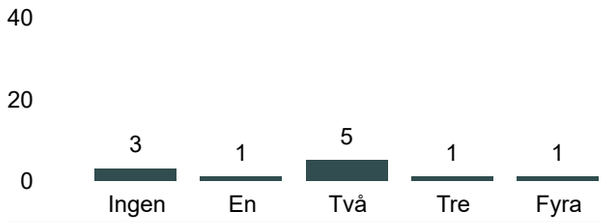
Planerade deltagare i Sverige

0,3K

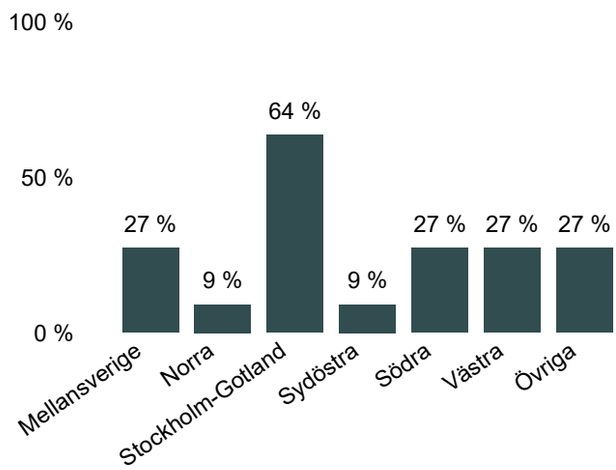
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

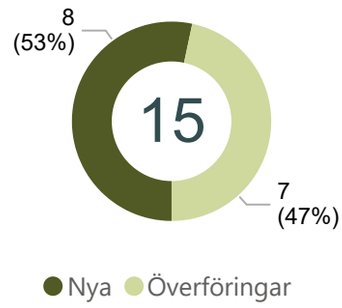


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

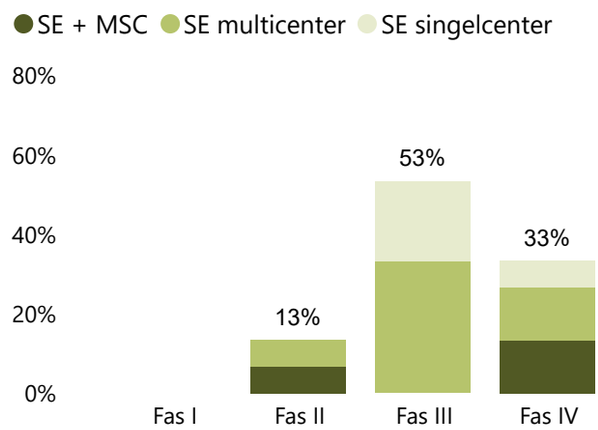
Antal prövningar



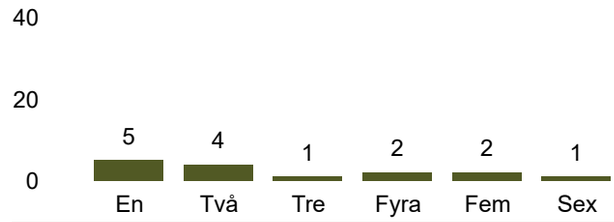
Planerade deltagare i Sverige

14K

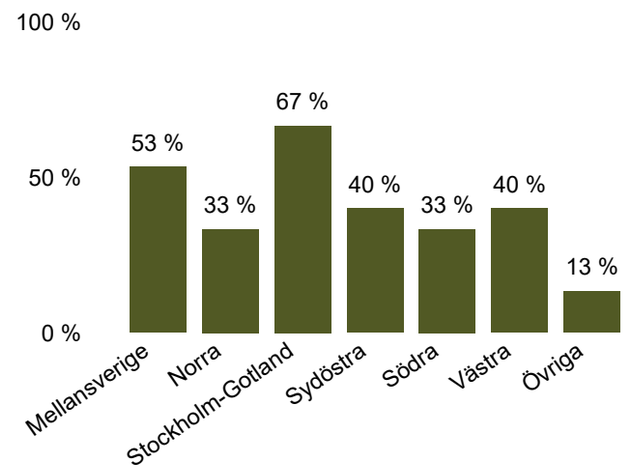
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion

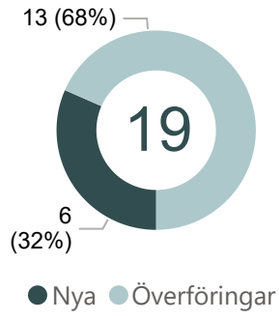


Fenomen och processer

Beskrivning i bilaga 1

Kommersiell

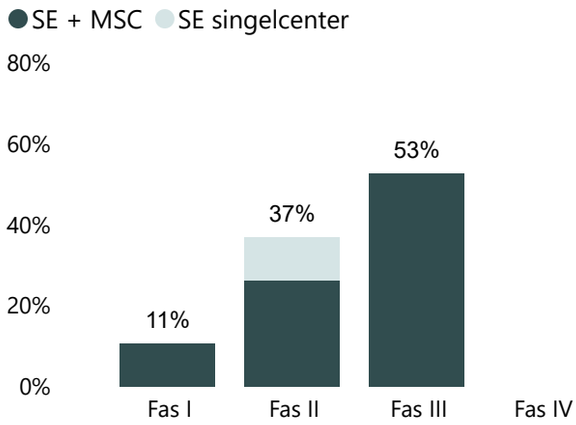
Antal prövningar



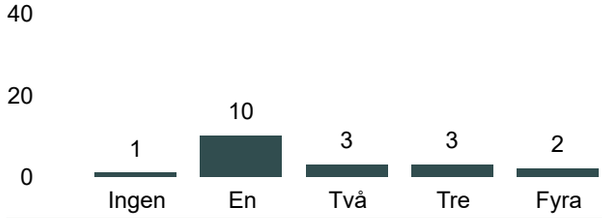
Planerade deltagare i Sverige

0,2K

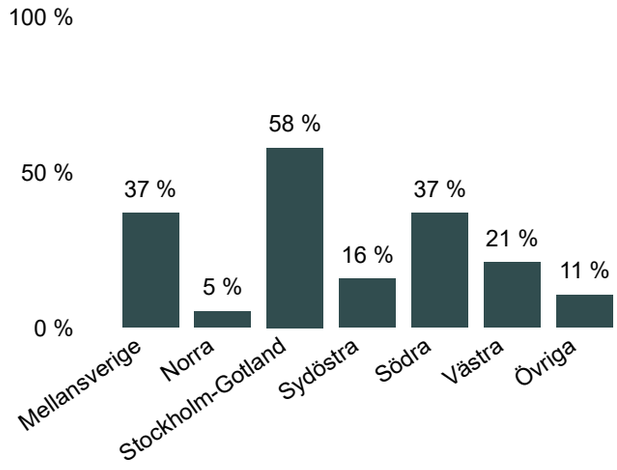
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

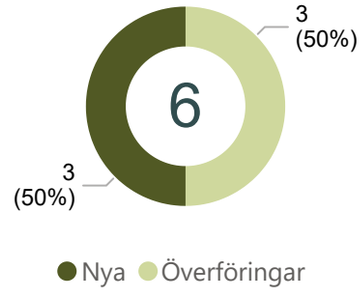


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

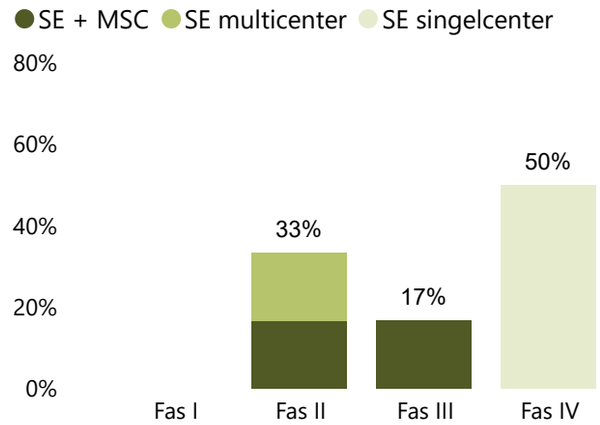
Antal prövningar



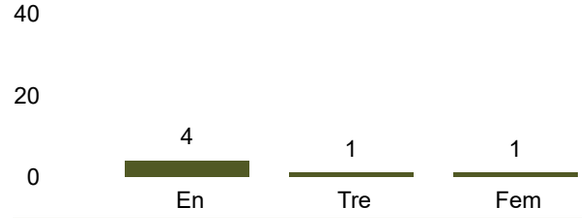
Planerade deltagare i Sverige

1K

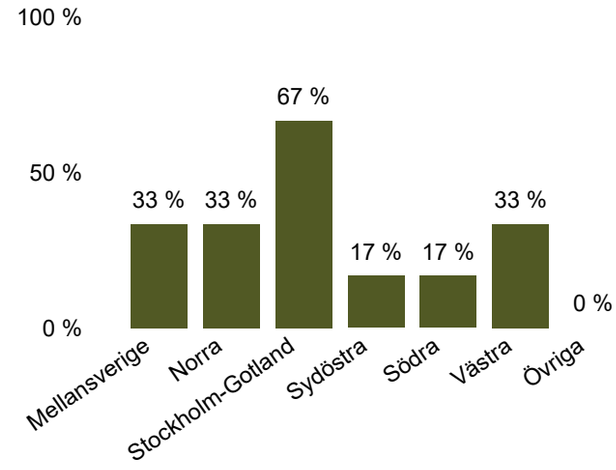
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion

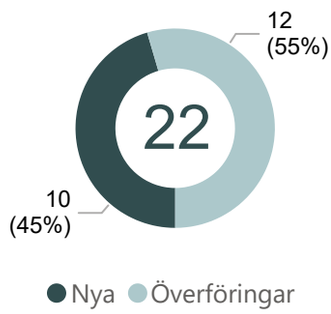


Medfödda, ärftliga, neonatala

Beskrivning i bilaga 1

Kommersiell

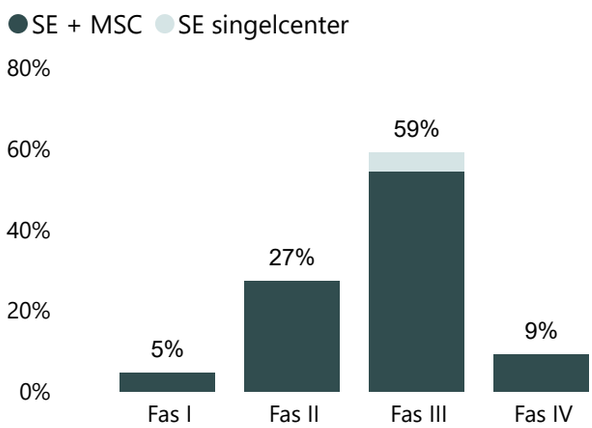
Antal prövningar



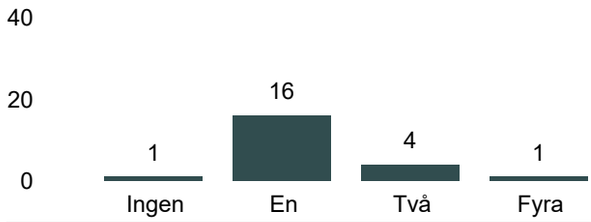
Planerade deltagare i Sverige

0,1K

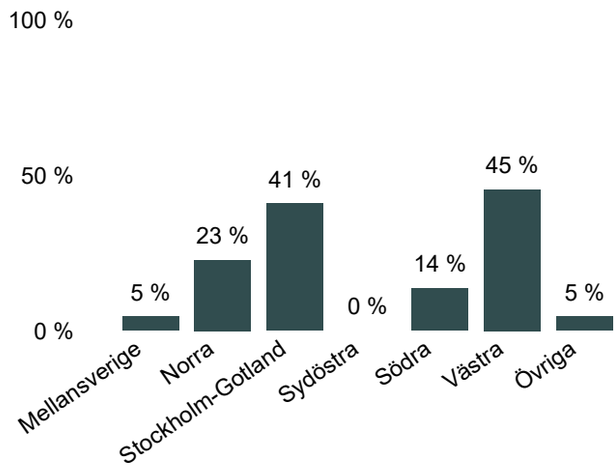
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



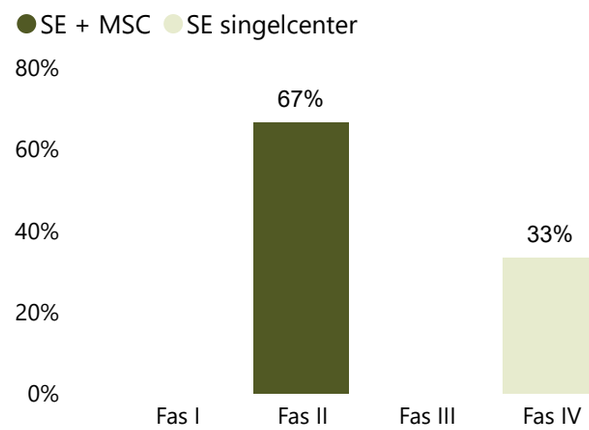
Icke-kommersiell

Antal prövningar

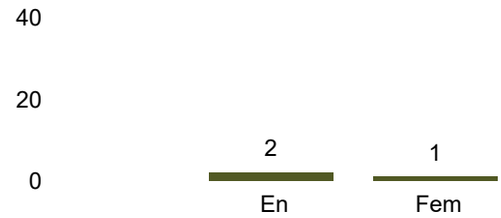
Planerade deltagare i Sverige

0,2K

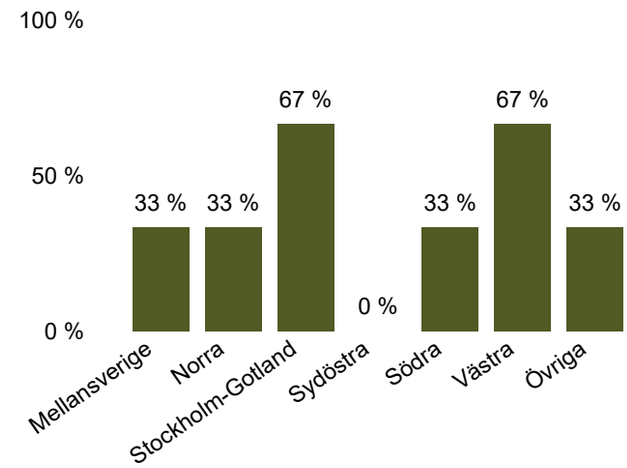
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



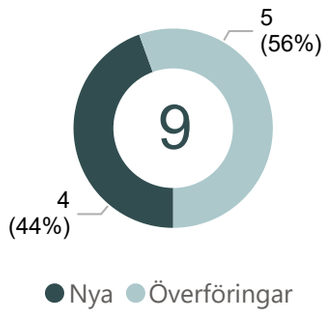
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Muskuloskeletala

Kommersiell

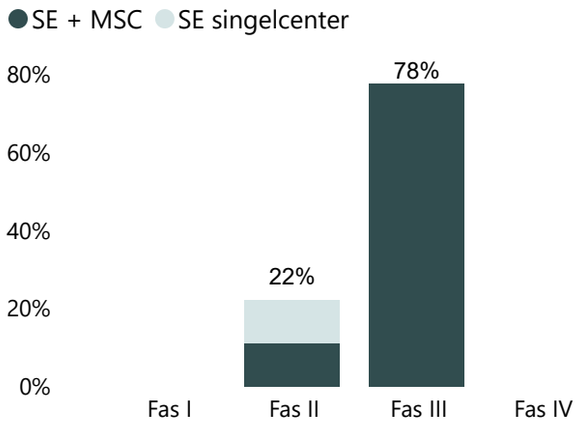
Antal prövningar



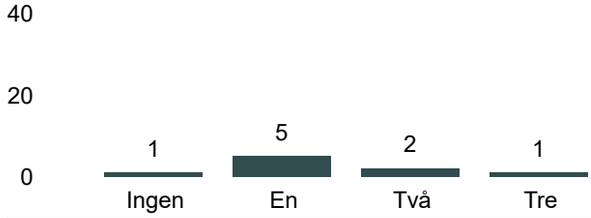
Planerade deltagare i Sverige

0,1K

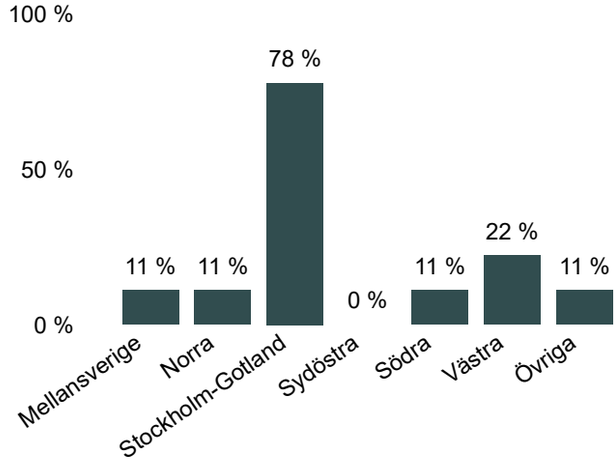
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

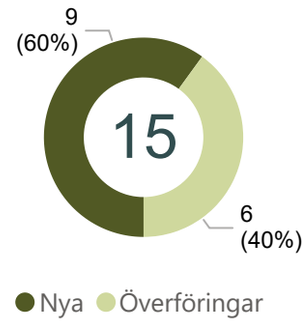


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

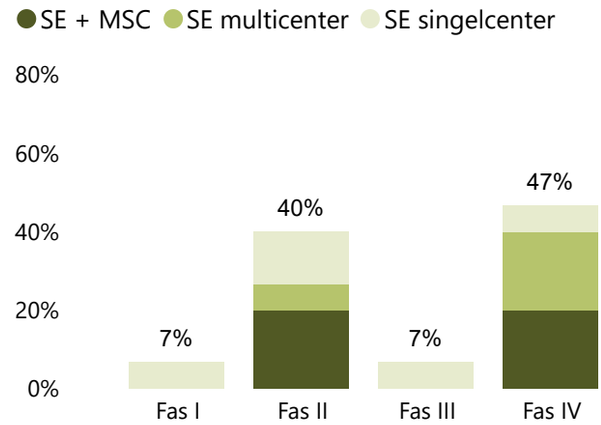
Antal prövningar



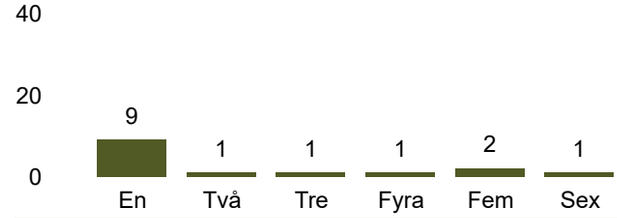
Planerade deltagare i Sverige

1,8K

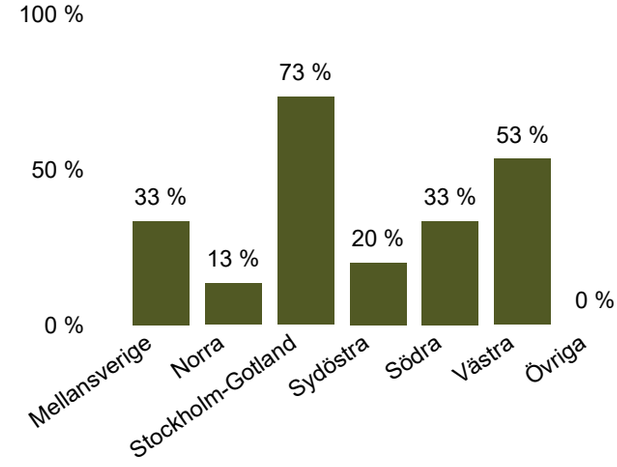
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



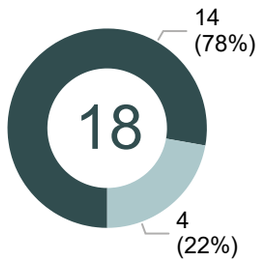
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Dermatologi

Kommersiell

Antal prövningar

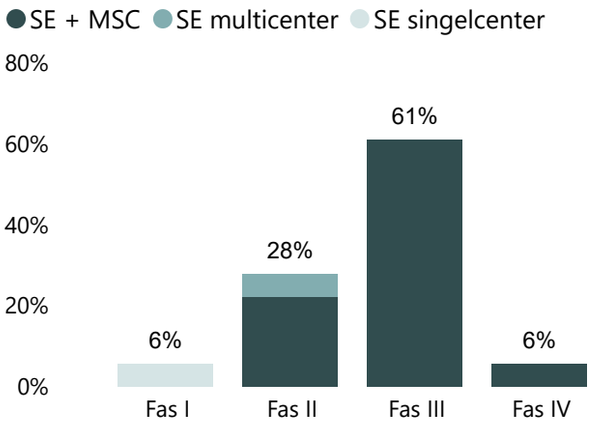


Nya Överföringar

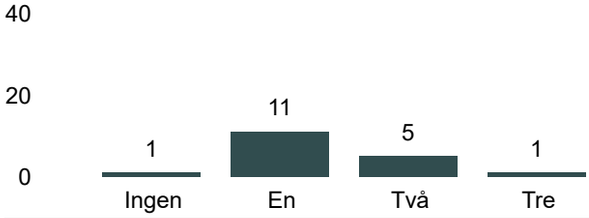
Planerade deltagare i Sverige

0,2K

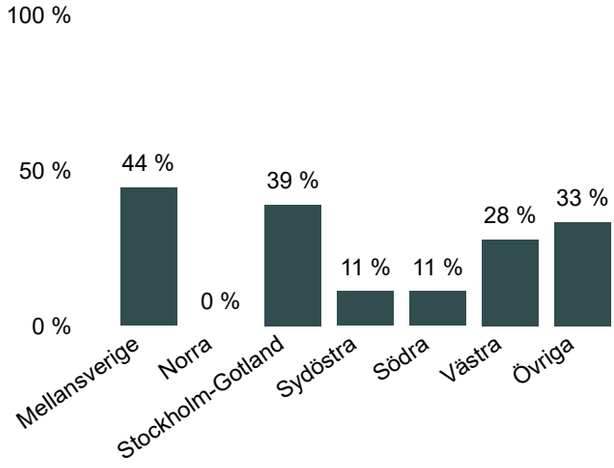
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

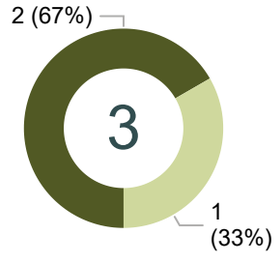


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

Antal prövningar

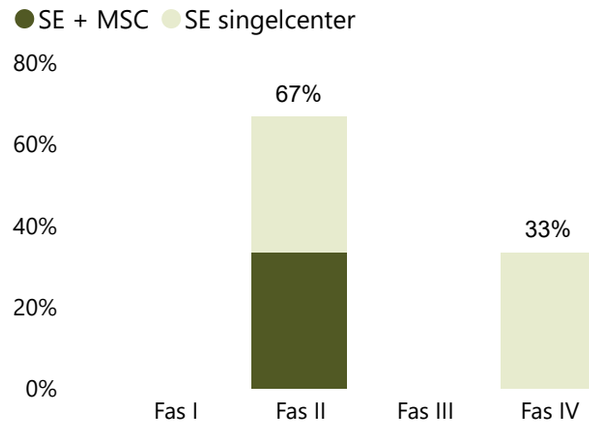


Nya Överföringar

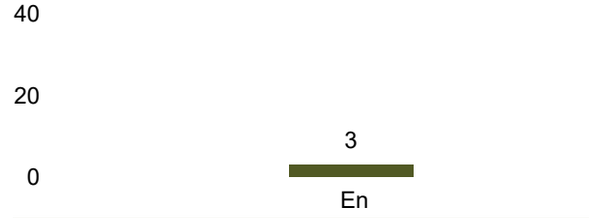
Planerade deltagare i Sverige

26

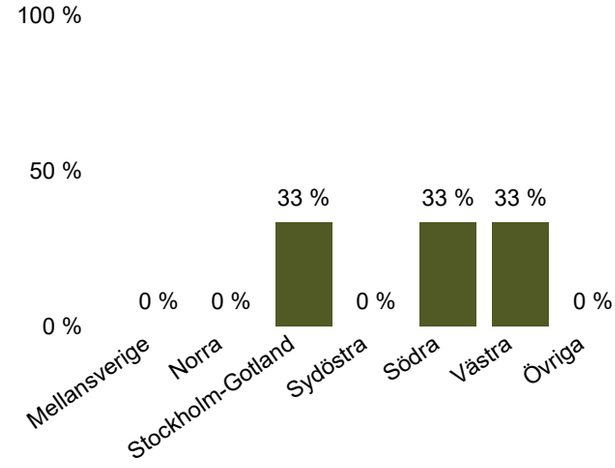
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Övrigt – ej sjukdomar

Beskrivning i bilaga 1

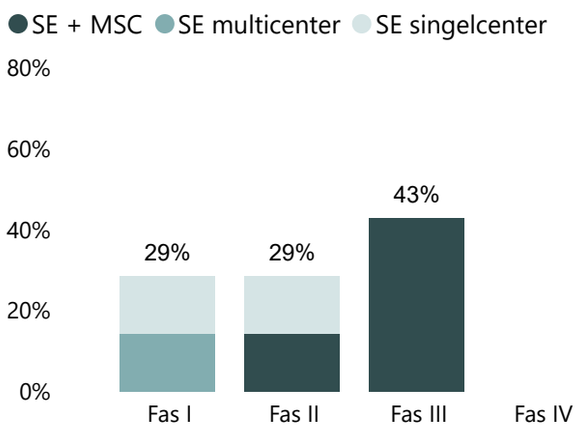
Kommersiell

Antal prövningar

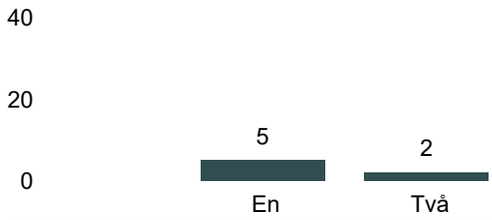
Planerade deltagare i Sverige

0,2K

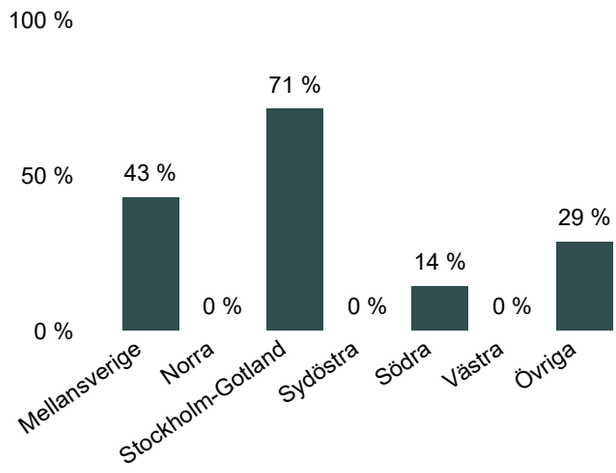
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

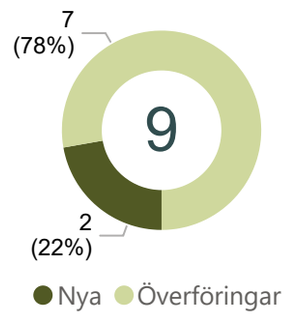


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

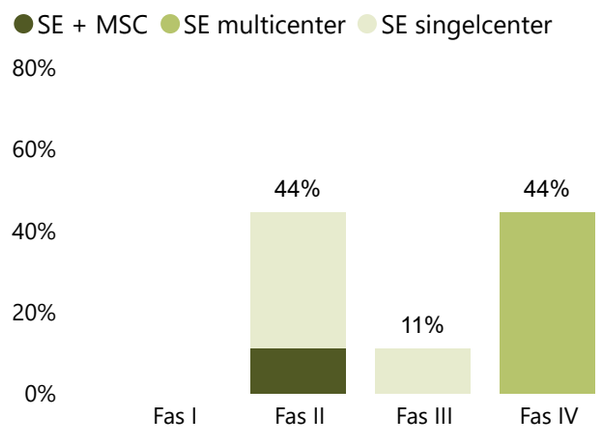
Antal prövningar



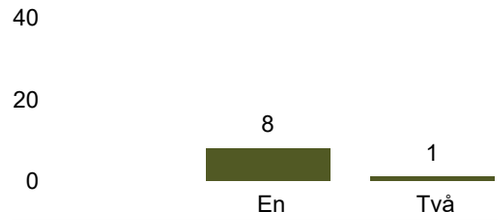
Planerade deltagare i Sverige

4K

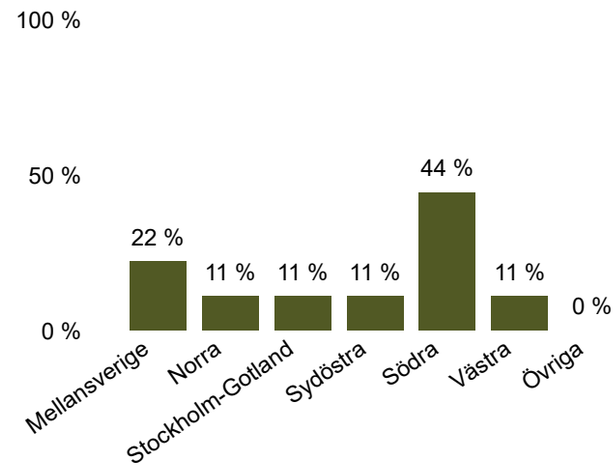
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



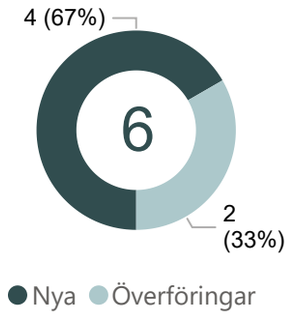
Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Oftalmologi

Kommersiell

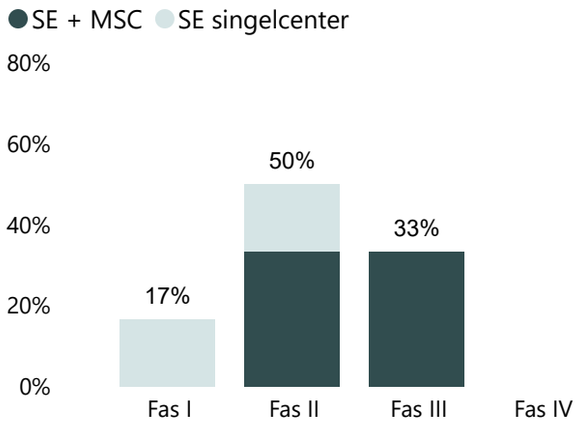
Antal prövningar



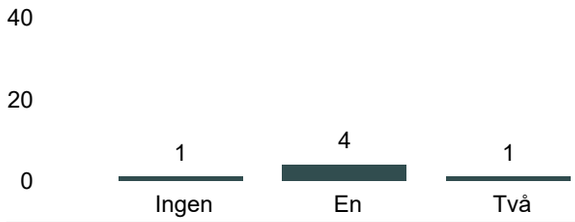
Planerade deltagare i Sverige

0,1K

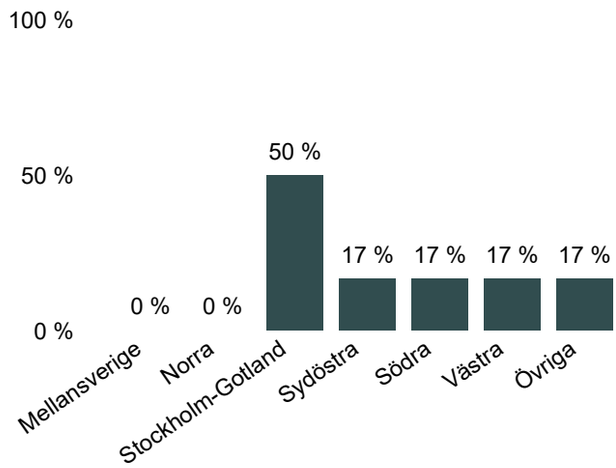
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

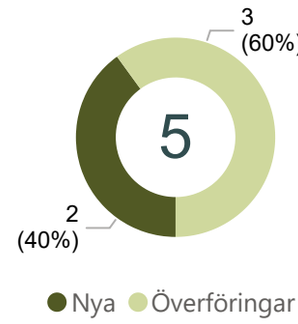


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

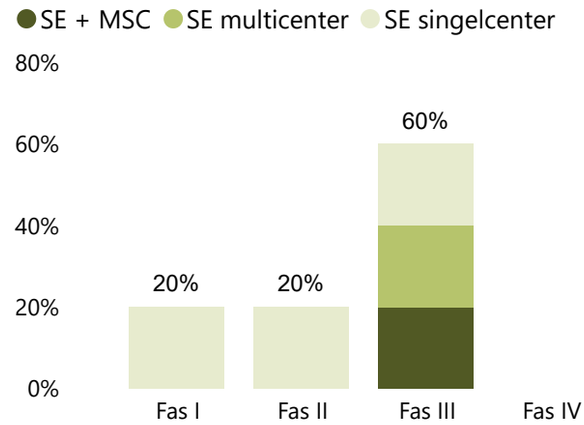
Antal prövningar



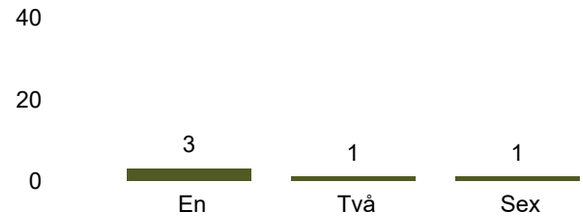
Planerade deltagare i Sverige

0,6K

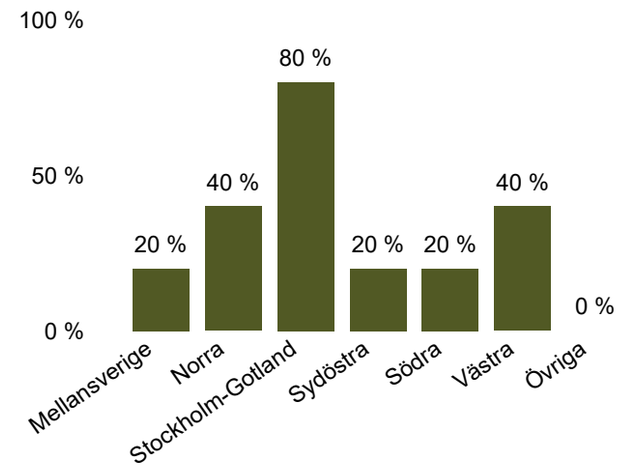
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion

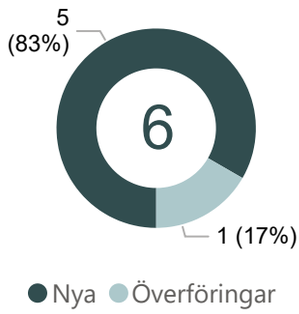


Ej specificerbart

Beskrivning i bilaga 1

Kommersiell

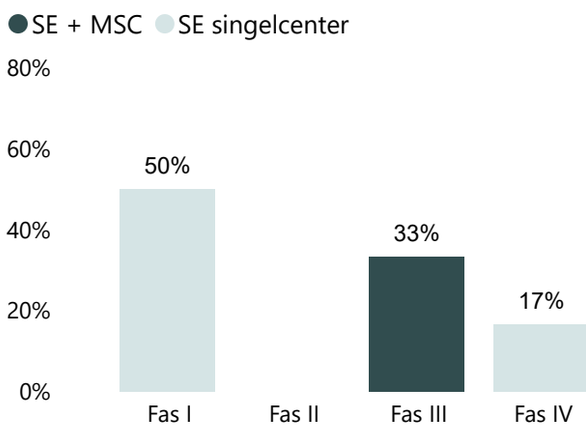
Antal prövningar



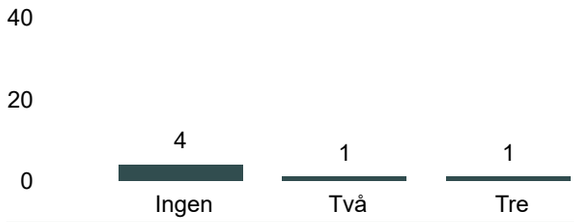
Planerade deltagare i Sverige

0,3K

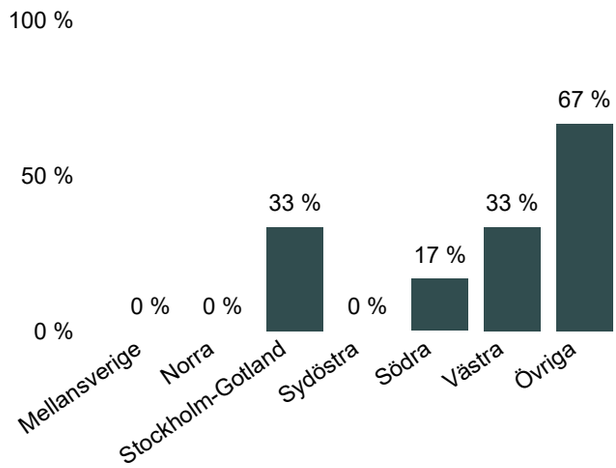
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

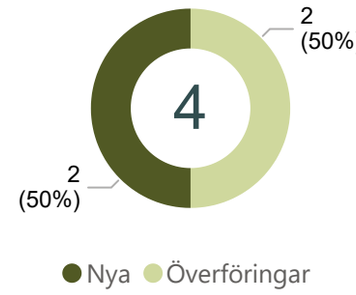


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

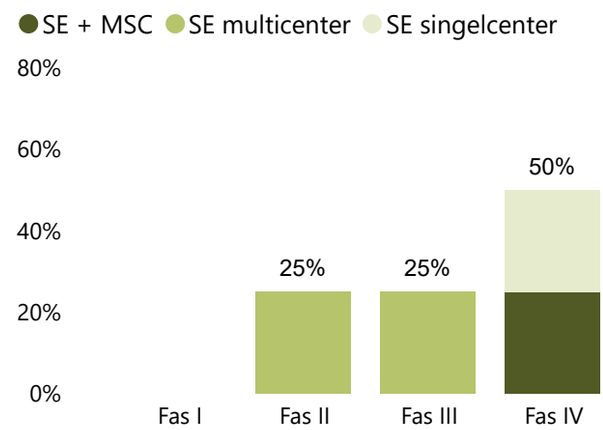
Antal prövningar



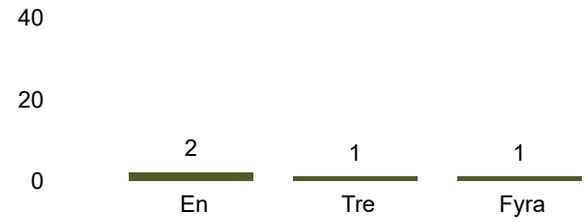
Planerade deltagare i Sverige

0,8K

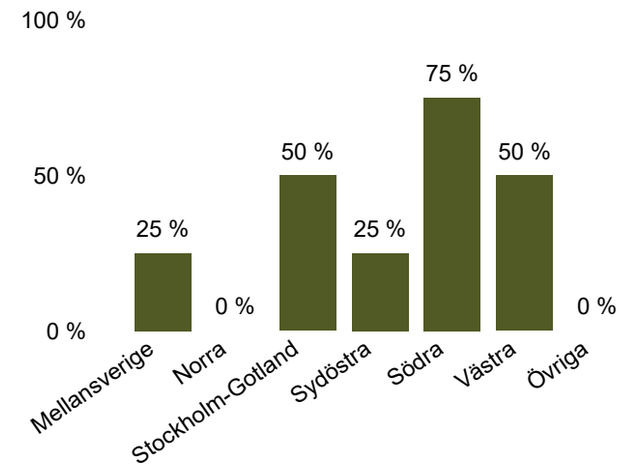
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion

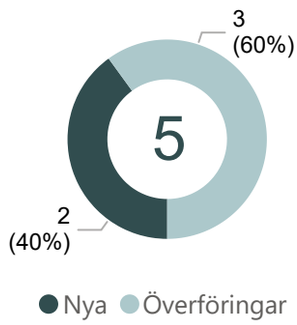


Övriga sjukdomar

Beskrivning i bilaga 1

Kommersiell

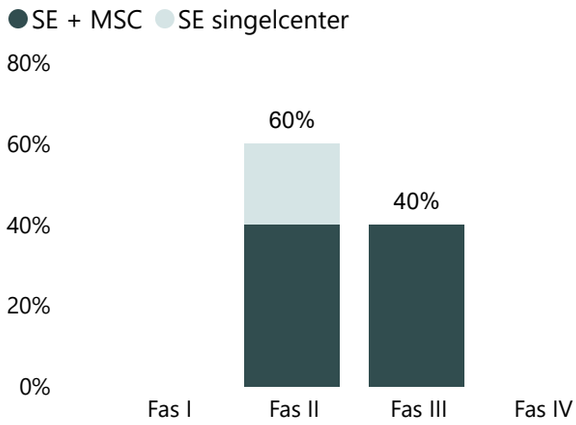
Antal prövningar



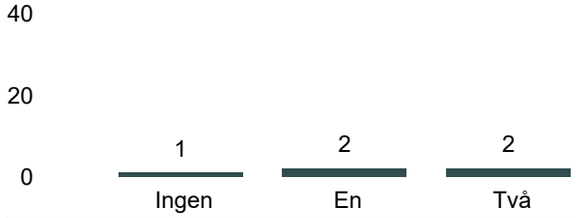
Planerade deltagare i Sverige

37

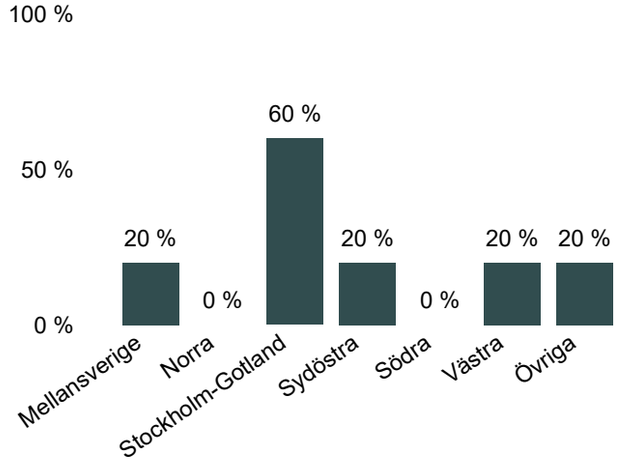
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

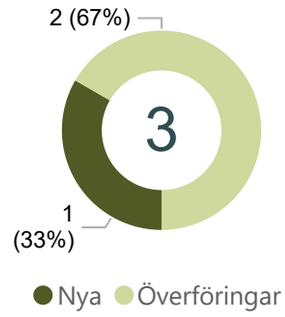


Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Icke-kommersiell

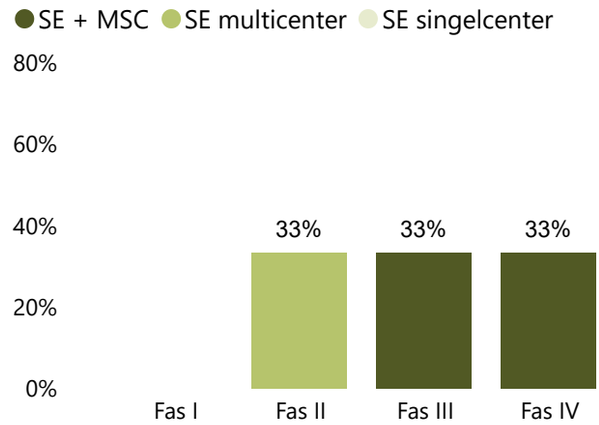
Antal prövningar



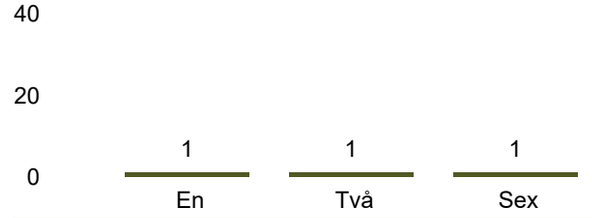
Planerade deltagare i Sverige

200

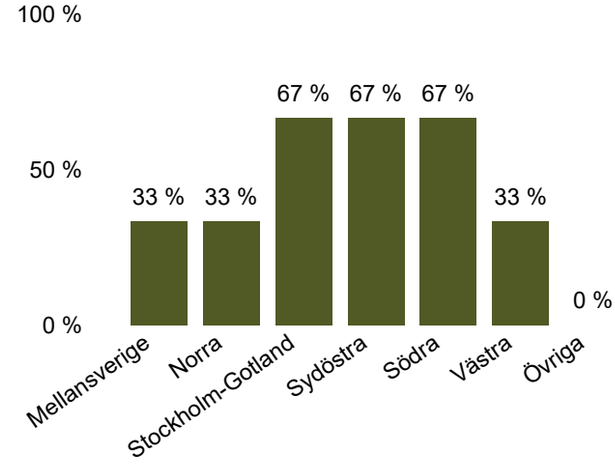
Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner



Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



Stomatognatiska

Kommersiell

Inga registrerade prövningar

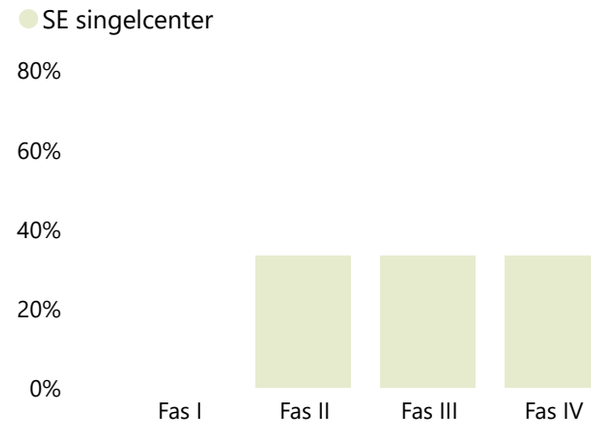
Icke-kommersiell

Antal prövningar

Planerade deltagare i Sverige

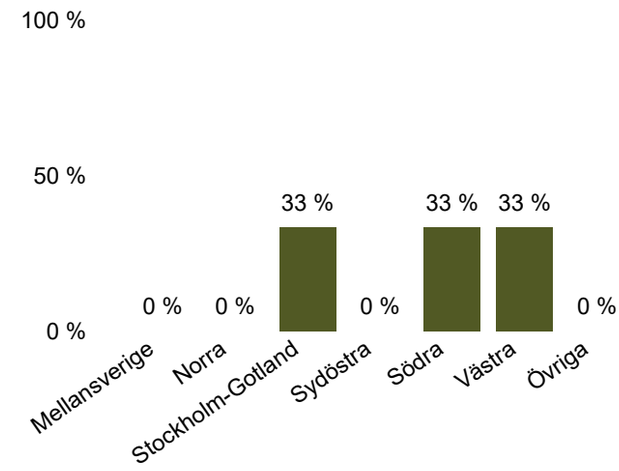
0,1K

Andel prövningar per fas



Antal prövningar per antal involverade sjukvårdsregioner

Andel prövningar per involverad sjukvårdsregion



5. Diskussion

Införandet av EU:s kliniska prövningsförordning CTR och CTIS har skapat en ny möjlighet att följa upp och analysera godkända kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Informationen från CTIS erbjuder en mer transparent och heltäckande översikt av prövningar än vad som tidigare varit möjligt, vilket stärker förutsättningarna för användning av nationell och regional statistik om läkemedelsprövningar.

Syftet med rapporten är att sammanställa och sprida information om läkemedelsprövningar som är godkända att genomföras i Sverige och finns tillgängliga i CTIS. Översikten har delat upp prövningarna med kommersiell sponsor eller icke-kommersiell sponsor och har fokuserat på att visa fördelning över typ av prövning, vilka prövningsfaser som är mest frekventa samt vilka medicinska områden prövningarna adresserar.

Bearbetad information från CTIS kan ligga till grund för strategiska beslut kring vilka prövningar som ska prioriteras, hur resurser ska fördelas och hur regionerna kan använda informationen för styrning och utveckling. Balansen mellan att utföra studier åt externa aktörer och att driva egna initiativ är en nyckelfråga. Välplanerade satsningar kan ge betydande positiva effekter för både hälso- och sjukvård samt forskning.

5.1 Urvalskriterium

Av det totala antalet godkända läkemedelsprövningar i Sverige (n=847) utförs drygt en tredjedel av prövningarna med icke-kommersiell sponsor. Dock varierar fördelningen mellan de två sponsortyperna för varje enskild sjukvårdsregion och även mellan terapiområden. Prövningar med icke-kommersiell sponsor har totalt sett högre antal planerade forskningsdeltagare (patienter och/eller friska frivilliga) vilket gör att genomförandet kan vara mer omfattande även om prövningarna är färre.

Mer än hälften av prövningarna i Sverige som godkänts via CTIS till och med 30 juni 2025 är överföringsprövningar (n=466). Det ger en indikation på den administrativa ansträngning som krävdes av de organisationer som ansvarade (sponsor) för dessa prövningar för att ansöka om överföring via CTIS.

Sedan 31 januari 2025 är det nu bara nya ansökningar om tillstånd som görs via CTIS. Ansökan om nya tillstånd per kvartal varierar mer för prövningar med icke-kommersiell sponsor. Prövningar med kommersiell sponsor har en mer jämn fördelning över godkännanden. Även om det finns en vilja att följa

utvecklingen av godkända tillstånd över tid, är den hittillsvarande perioden för kort för att möjliggöra identifiering av långsiktiga tendenser.

5.2 Prövningsstatus och forskningsaktivitet

Av de 847 prövningar som har tillstånd i Sverige är ca 80% rapporterade som startade och ca 15% har även avslutats under perioden. På övergripande nivå ser forskningsaktiviteten relativt jämn ut. En djupare analys av forskningsaktivitet men även rekryteringsstatus behövs för att kunna dra slutsatser.

En diskussion som pågår i Sveriges är hur rekryteringsmål ska nås snabbare. Med hjälp av information från CTIS finns nu en bättre utgångspunkt att för första gången få en samlad bild av vilka studier som är godkända och öppna för rekrytering. I CTIS rapporteras rekryteringsstatus endast per land. För att stärka analysen och skapa en mer rättvis jämförelse mellan sjukvårdsregionerna behövs dock insamling göras av faktisk rekryteringsstatus per prövningsställe.

En stor andel prövningar genomförs i flera länder vilket ibland innebär att en prövning avslutas utan att någon deltagare rekryterats i Sverige. Det kan speciellt uppkomma när prövningen adresserar ovanliga sjukdomar där det ibland är svårare att rekrytera tillräckligt med deltagare.

Vissa typer av prövningar är mycket komplexa och omfattande och kan generera aktiviteter över många år. Detta påverkar hur rekryteringsstatus och forskningsaktivitet följs upp. För alla prövningar gäller att även om studier är formellt ”pågående” innebär det inte att de nödvändigtvis genererar fler inkluderade prövningsdeltagare.

5.3 Sponsorland

CTIS ger nya möjligheter till transparens och internationell jämförelse både för prövarland och sponsorland. I denna rapport är prövarlandet alltid Sverige och den presenterar i stället statisk om vilket land som sponsor utgår ifrån. Sponsorlandet påverkar genomförande för regionernas prövningsställen eftersom det kräver en annan typ av administration.

En icke-kommersiell sponsor är oftast en enskild region vilket också påverkar arbetsinsatsen för den egna organisationen. Multinationella prövningar har mer komplexa inslag oavsett om Sverige är sponsorland eller prövarland. Vi kan se i materialet att de flesta prövningar är multicenterprövningar för båda sponsortyperna vilket visar på att det finns ett utbyggt samarbete mellan prövare.

5.4 Terapiområden och antal planerade forskningsdeltagare

CTIS benämner medicinska områden som terapiområde vilket också används i denna rapport. Totalt sett till hur antalet prövningar fördelas över terapiområden är onkologi, kardiovaskulära sjukdomar och neurologi högt representerade för båda sponsortyper. Uppdelat på sponsortyp är onkologi fortfarande störst och övriga terapiområden sorteras i något olika ordning.

Prövningar inom immunologi är ungefär fyra gånger vanligare med kommersiell sponsor. Medan för prövningar inom infektioner har icke-kommersiell sponsor dubbelt så många godkända prövningar än kommersiell sponsor. Resultaten speglar samtidigt en bredd på den kliniska läkemedelsforskningen med godkända prövningar inom 20 områden, där några dock har ett mycket litet antal prövningar.

Analys av terapiområden är utmanade då en prövning kan ha flera områden som den adresserar och en prövning räknas då flera gånger. Det kan finnas variationer i hur de olika sponsortyperna rapporterar flera terapiområden. När terapiområde läggs till i en ansökan i CTIS granskas inte det av myndigheter.

Antal planerade forskningspersoner som anges i dashboards för varje terapiområde ska beaktas med försiktighet. Som exempel finns en godkänd prövning på populationsnivå inom onkologi med icke-kommersiell sponsor där 150 000 friska frivilliga är planerade att inkluderas. Andra faktorer som kan påverka det planerade antalet forskningsdeltagare kan variera beroende av om till exempel rekryteringsmål uppnås för hela prövningen i andra länder. Variation av antalet forskningspersoner kan även bero på andra aspekter under en prövnings livscykel.

Det finns underlag i CTIS för att analysera de specifika diagnoser som sorteras till varje terapiområde. Det ingår inte i rapports syftet att presentera detta.

5.5 Involverade sjukvårdsregioner

I denna rapport presenteras hur många prövningar som har en upp till alla sex sjukvårdsregioner representerade som prövningsställe. Att redovisa samarbeten såsom prövarnätverk kräver ett mer omfattande arbete med analys av data än vad denna rapports syfte omfattar.

För båda sponsortyperna är det vanligt att endast en sjukvårdsregion ingår i prövningen. En sjukvårdsregion kan ändå innefatta att flera enskilda regioner medverkar eftersom en sjukvårdsregion kan bestå av flera regioner. Summeras prövningar för staplar med två–sex sjukvårdsregioner är totalen dock högre än prövningar med en sjukvårdsregion för båda sponsortyperna. För prövningar

med icke-kommersiell sponsor har nästan en sjättedel (48 av 293 prövningar) minst ett prövningsställe från samtliga sex sjukvårdsregioner att jämföra med mindre än 1% (5 av 554 prövningar) för prövningar med kommersiella sponsorer. Det kan eventuellt förklaras med att icke-kommersiella sponsorer bedriver fler fas IV prövningar där fler forskningsdeltagare behöver rekryteras utanför sin egen sjukvårdsregion.

Resultatet som visas längst ner i dashboards gällande andel prövningar per involverad sjukvårdsregion rapporteras åtskilt för respektive sponsortyp. För prövningar med kommersiell sponsor deltar var och en av sjukvårdsregionerna i mellan 11%-63% av de prövningarna (61–349 av 554 prövningar). För prövningar med icke-kommersiell sponsor deltar var och en av sjukvårdsregionerna i mellan 29%-65% av de prövningarna (85–190 av 293 prövningar).

6. Rekommendationer

Baserat på analysen av data från CTIS ges följande rekommendationer för fortsatt arbete inom Kliniska Studier Sverige eller i regionerna var för sig:

- Arbeta fram rutiner för att återkommande följa upp godkända prövningar och identifiera nya möjligheter.
- Arbeta fram gemensamma rutiner för att samla in faktisk rekryteringsstatus.
- Fortsatt analys av CTIS information för att identifiera befintliga nätverk av prövare i respektive terapiområde.
- Bryta ned varje terapiområde i diagnosgrupp för att analysera och identifiera forskningsstyrkor.
- I större detaljgrad gruppera prövningsfaser och analysera trender och variation över tid.
- Visualisera den geografiska fördelningen av prövningar i Sverige hur prövningar fördelas mellan regionerna, eventuellt kopplat till kompetens och kapacitet.
- Arbeta vidare med att förbättra datakvaliteten vid inmatning i CTIS.